

# comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS  
PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL  
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA: Tel. 57971 Télex: 610181 FAO I. Cables Foodagri

---

ALINORM 85/26

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

16º período de sesiones

Ginebra, 1-12 de julio de 1985

S

INFORME DE LA 14ª REUNION DEL

COMITE DEL CODEX SOBRE ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES

Bonn-Bad Godesberg, FRG

24 enero - 1 febrero 1985

INDICE

Página

INTRODUCCION .....	1
APROBACION DEL PROGRAMA .....	2
NOMBRAMIENTO DE RELADORES .....	2
CUESTIONES DE INTERES PARA EL COMITE .....	2
Longitud y contenido de los informes del Codex .....	2
Métodos de análisis y toma de muestras .....	2
Aspectos nutricionales .....	2
Enmiendas a las normas del Codex .....	2
Definición de "aditivo alimentario" .....	3
Aceptaciones .....	3
Problemas relacionados con las aceptaciones .....	3
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION, Y SU INFLUENCIA EN EL VALOR NUTRICIONAL Y LA INOCUIDAD DE LOS PRODUCTOS DESTINADOS ESPECIALMENTE A LA ALIMENTACION DE NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD .....	4
NUEVO EXAMEN DEL PROYECTO DE NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGIMENES ESPECIALES .....	4
ANTEPROYECTO DE NORMA PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS QUE SE PRESENTAN COMO ADECUADOS PARA SU PRESCRIPCION EN REGIMENES PARA DIABETICOS .....	5
ANTEPROYECTO DE NORMA PARA (ALIMENTOS) PARA DESTETE .....	6
PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA ELABORACION DE ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS DE PECHO DE MAS EDAD Y NIÑOS DE CORTA EDAD .....	11
INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO I .....	13
ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA INCLUSION DE DISPOSICIONES SOBRE LA CALIDAD NUTRICIONAL EN LAS NORMAS ALIMENTARIAS Y OTROS TEXTOS DEL CODEX, PARA USO DE LOS COMITES DEL CODEX .....	13
Cuestiones de interés .....	13
Denominación del Comité .....	14
PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICION DE NUTRIENTES A LOS ALIMENTOS .....	14
INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO II .....	16
ANTEPROYECTO DE NORMA PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES DE LOS ALIMENTOS CON BAJO Y REDUCIDO CONTENIDO ENERGETICO .....	16
ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA COMPOSICION, EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES DE LOS SUSTITUTIVOS DE COMIDAS PARA LA REDUCCION DEL PESO .....	17
ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACION DE PROPIEDADES DE LOS [ALIMENTOS MEDICINALES] .....	17
REPERCUSIONES PARA LAS NORMAS DEL CODEX DEL CODIGO INTERNACIONAL DE COMERCIALI- ZACION DE SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA DE LA OMS .....	17
ENMIENDAS A LAS NORMAS DEL CODEX PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD .....	19
INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO IV (LISTA DE REFERENCIA) .....	20
INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO III (METODOS DE ANALISIS) .....	21
PROGRAMA DE LABORES FUTURAS .....	21
OTROS ASUNTOS .....	22
Ingestas dietéticas recomendadas .....	22
Irradiación de los alimentos .....	22
Empleo del idioma español .....	22
FECHA Y LUGAR DE LA PROXIMA REUNION .....	23
RESUMEN DE LA SITUACION DE LOS TRABAJOS .....	23

APENDICES

APENDICE I	- LISTA DE PARTICIPANTES .....	26
APENDICE II	- ALOCUCION DE APERTURA .....	34
APENDICE III	- PROYECTO DE NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGIMENES ESPECIALES .....	36
APENDICE IV	- ANTEPROYECTO DE NORMA PARA ALIMENTOS DE DESTETE PARA NIÑOS DE PECHO DE MAS EDAD Y NIÑOS DE CORTA EDAD .....	40

APENDICE V	- INFORME DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO SOBRE ASPECTOS NUTRICIONALES TRATADOS EN LAS NORMAS DEL CODEX Y ASUNTOS AFINES .....	47
ANEXO 1	- LISTA DE PARTICIPANTES .....	52
ANEXO 2	- ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA INCLUSION DE DISPOSICIONES SOBRE LA CALIDAD NUTRICIONAL EN LAS NORMAS ALIMENTARIAS Y OTROS TEXTOS DEL CODEX PARA USO DE LOS COMITES DEL CODEX .....	57
APENDICE VI	- INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE EL EXAMEN DE CUESTIONES ESPECIFICAS REMITIDAS AL GRUPO DE TRABAJO I .....	60
ANEXO 1	- LISTA DE PARTICIPANTES .....	62
APENDICE VII	- PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICION DE NUTRIENTES A LOS ALIMENTOS .....	63
APENDICE VIII	- INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO II SOBRE DETERMINADAS NORMAS Y DIRECTRICES .....	66
ANEXO 1	- ANTEPROYECTO DE NORMA PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS DE "BAJO CONTENIDO ENERGETICO" Y "REDUCIDO CONTENIDO ENERGETICO" .....	69
ANEXO 2	- ANTEPROYECTO DE NORMA PARA LA COMPOSICION , ETIQUETADO Y DECLARACION DE PROPIEDADES DE SUSTITUTIVOS DE COMIDAS PARA CONTROL Y REDUCCION DEL PESO .....	72
ANEXO 3	- ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACION DE PROPIEDADES DE LOS ALIMENTOS [MEDICINALES] .....	77
APENDICE IX	- ENMIENDAS PROPUESTAS A DETERMINADAS DISPOSICIONES CONTENIDAS EN LAS NORMAS DEL CODEX PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD .....	79
APENDICE X	- ASUNTOS RELACIONADOS CON LAS LISTAS DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y COMPUESTOS VITAMINICOS PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD .....	79
APENDICE XI	- INFORME DE LA REUNION DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO III SOBRE METODOS DE ANALISIS PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD .....	83
ANEXO 1	- LISTA DE PARTICIPANTES .....	84
ANEXO 2	- RESEÑA DE LOS METODOS DE ANALISIS INCLUIDOS EN LAS NORMAS DEL CODEX ELABORADAS POR EL CCFSDU .....	85
APENDICE XII	- DIRECTRICES PARA EL DESARROLLO DE ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS DE PECHO DE MAS EDAD Y NIÑOS DE CORTA EDAD .....	91

INTRODUCCION

1. El Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales celebró su 14ª reunión del 28 de enero al 1º de febrero de 1985 en Bonn-Bad Godesberg, por invitación del Gobierno de la República Federal de Alemania. La reunión estuvo presidida por el Dr.H. Drews, Jefe de Negociado del Ministerio Federal de la Juventud, Familia y Sanidad.

2. Inauguró la reunión el Subsecretario de Estado, Sr.W. Chory, quien dio la bienvenida a los delegados. El Sr. Chory recordó el interés constante de la República Federal de Alemania por la labor de este Comité que, en sus 18 años de actividades, había venido especializándose no sólo en el sector de los alimentos para regímenes especiales, sino también en los aspectos nutricionales de todos los alimentos, ofreciendo las orientaciones pertinentes para la protección de la salud de los consumidores. El texto completo de la alocución del Sr. Chory figura en el Apéndice II del presente informe.

3. Asistieron a la reunión delegaciones de los países siguientes:

Argentina	España	Noruega
Australia	Estados Unidos de América	Países Bajos
Austria	Finlandia	Reino Unido
Bahrein	Francia	República Dominicana
Brasil	Irán	República Federal de Alemania
Camerún	Italia	Suecia
Canadá	Japón	Suiza
Cuba	Kuwait	Tailandia
Checoslovaquia	Madagascar	
Dinamarca	México	

Estuvieron presentes observadores de los siguientes países y organismos internacionales.

- Alemania, República Democrática Popular de
- Sudáfrica
- Asociación de Químicos Analistas Oficiales (AOAC)
- Comunidad Económica Europea (CEE)
- Asociación Internacional de Ciencia y Tecnología de los Cereales (ICC)
- Federación Internacional de Lechería (FIL)
- Federación Internacional de Industrias de la Glucosa (IFGI)
- Sociedad Internacional de las Industrias de Productos Alimenticios Dietéticos (ISDI)
- MARINALG Internacional

La lista de participantes, incluidos los oficiales de la FAO y la OMS, figuran en el Apéndice I del presente informe.

4. Antes de la reunión del Comité se celebraron reuniones de los siguientes Grupos Especiales de Trabajo:

24-25 de enero de 1985:

- Grupo de Trabajo I sobre Aspectos Nutricionales de las Normas del Codex y Cuestiones Afines. (Véanse párrs. 94-110 y Apéndice V para los detalles).

28 de enero de 1985:

- Grupo de Trabajo II sobre Determinadas Normas y Directrices (normas para alimentos de bajo y reducido contenido energético, sustitutivos de comidas, directrices sobre alimentos [medicinales]). (Véanse párrs. 11-124 y Apéndice VII).
- Grupo de Trabajo III sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras. (Véanse párrs. 143-147 y Apéndice XIV).
- Grupo de Trabajo IV sobre Listas Orientativas para Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos en los Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad. (Véanse párrs. 137-142 y Apéndice XII).

APROBACION DEL PROGRAMA (Tema 2)

5. El Comité aprobó unánimemente el programa provisional (CX/FSDU 85/1) sin introducir ningún cambio.

NOMBRAMIENTO DE RELATORES (Tema 3)

6. Fueron nombrados relatores de la reunión los Sres. A. Duran y J. L. Allain de la delegación de Francia y los Drs. R.W. Weik y D. Benton de la delegación de los Estados Unidos.

CUESTIONES PLANTEADAS EN EL 15º PERIODO DE SESIONES DE LA COMISION Y EN REUNIONES DE COMITES DEL CODEX (Tema 4(a))

7. El Comité tuvo a la vista un documento de trabajo (CX/FSDU 85/2) en que se exponían en líneas generales las cuestiones planteadas en el 15º período de sesiones de la Comisión y en reuniones de Comités del Codex, así como el Addendum 1 al documento CX/FSDU 85/2 - Resumen de notificaciones de aceptaciones relacionadas con normas elaboradas por este Comité (actualización desde el 1º de febrero de 1983 en adelante).

Longitud y contenido de los informes del Codex (párrs. 13-14 de ALINORM 83/43)

8. El Comité tomó nota de que el Comité Ejecutivo, en su 29ª reunión, había examinado la necesidad de mejorar el formato de los informes de los comités del Codex. La Comisión, en su 15º período de sesiones, había acordado que se subrayaran las palabras claves y se pidiera a los comités del Codex que examinaran qué tipo de informe satisfacía mejor las propias necesidades.

9. El Comité expresó su satisfacción respecto al formato actual de los informes de sus reuniones y convino en que podría mejorarse introduciendo el índice.

Cuestiones relacionadas con los métodos de análisis y la toma de muestras

10. El Comité señaló que la Comisión había adoptado los principios generales para el establecimiento o la selección de procedimientos de toma de muestras del Codex y convino en el significado de la aceptación de determinados tipos de métodos del Codex (párrs. 205, 207-209, de ALINORM 83/43). El Comité tomó nota asimismo de que el CCMAS, en su 13ª reunión, había ratificado varios métodos para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad y que la Secretaría informaría al GT III sobre las reuniones 13ª y 14ª del CCMAS. El Comité acordó remitir estas cuestiones al GT III. También se remitió al GT III la petición del CCFA (párrs. 189-198 de ALINORM 85/12) de examinar los planes de toma de muestras para contaminantes. Para más detalles véanse párrs. 143-147 y Apéndice XIV.

Aspectos nutricionales de la labor del Codex y ampliación del mandato del Comité (Párrs. 353-359, ALINORM 83/43)

11. El Comité fue informado de que la Comisión había convenido con las conclusiones del Comité sobre el mandato revisado y sus modalidades de trabajo, que se describen en el párr. 23(a-g) de ALINORM 83/26. El Comité sólo había modificado ligeramente la última cláusula de su mandato, que exige que se sometan específicamente al Comité las disposiciones sobre aspectos nutricionales.

Medidas adoptadas sobre las enmiendas propuestas a las normas del Codex que figuran en el Apéndice XIII de ALINORM 83/26

12. El Comité señaló que la Comisión, en su 15º período de sesiones, había adoptado las enmiendas que se indican a continuación, que incluyó luego en el Suplemento 1 al Volumen IX del Codex Alimentarius.

- Sección 5.5 de la Norma del Codex para Fórmulas para Niños de pecho, relativa a la transferencia de aditivos alimentarios y sustancias soporte de compuestos vitamínicos.
- "Formas vitamínicas especiales" en la lista de referencia de compuestos vitamínicos.
- Marcado de la fecha de alimentos de bajo contenido de sodio (incluidos los sucedáneos de la sal) (enmienda de consecuencia).
- Marcado de la fecha en alimentos para niños de pecho y niños de corta edad (enmienda no sustancial).

13. Se informó al Comité de que la comisión había aprobado también la decisión de que las enmiendas en la sección I del Apéndice XIII se elaborara de conformidad con el procedimiento apropiado. El Comité convino en examinar estas enmiendas (en el Trámite 4) al

tratar del Tema 13 del programa véanse párrs. 134-136 y Apéndice XII).

Definición de "aditivo alimentario" (párrs. 36-40 de ALINORM 85/12)

14. El CCFA, en su 17ª reunión, había examinado la necesidad de enmendar la definición de "aditivo alimentario", con miras a incluir determinados nutrientes, tales como vitaminas y minerales. El Comité señaló que el CCFA había decidido que la República Federal de Alemania, el promotor de la propuesta, preparara para la próxima reunión del CCFA un documento en el que planteara la cuestión e indicara las razones que le indujeron a formular la propuesta de enmienda. El Comité convino en que sería más apropiado esperar que el CCFA elaborara un documento más detallado, antes de hacer observaciones sobre dicha cuestión.

Informe sobre las aceptaciones y otras notificaciones en relación con las normas del Codex para alimentos para regímenes especiales (Addendum 1 a CX/FSDU 85/2)

15. El Comité tomó nota de que la Secretaría había recibido desde febrero de 1983 un número considerable de notificaciones de los gobiernos en que declaraban sus posiciones respecto a las normas del Codex elaboradas por el Comité. Se trataba de notificaciones de aceptación completa o aceptación diferida y de aceptaciones con excepciones especificadas, así como de respuestas relativas a la libre circulación de productos que se ajustaran a las normas del Codex. El Comité señaló que dichas notificaciones se habían incluido en la versión actualizada del Resumen de Aceptaciones del Codex que se estaba imprimiendo.

16. El Comité expresó su aprecio a los países que habían aceptado las normas y expresó también la esperanza de que otros países comunicaran en breve sus aceptaciones.

Nuevas medidas sobre el documento preparado por Tailandia en el que se describen los problemas con que tropiezan los países en desarrollo de Asia en relación con la aceptación de la norma del Codex para Fórmulas para Niños de Pecho (párrs. 127-132 de ALINORM 83/26)

17. El Comité recordó que Tailandia había presentado al Comité, en su 13ª reunión, un documento en el que se describían las tres dificultades principales con que habían tropezado a propósito de la Norma del Codex para Fórmulas para Niños de Pecho (CODEX STAN 72-1981), es decir: (a) los requisitos mínimos nutricionales; (b) utilización de tecnología apropiada y materias primas disponibles en el país; y (c) necesidad de cooperación económica para elaborar alimentos nutricionalmente adecuados a precios razonables. El Comité había confirmado, en su 13ª reunión, que los requisitos nutricionales estaban científicamente fundados y no deberían reducirse. De hecho, todos los países deberían tratar de cumplir siempre que fuera posible dichos requisitos. El Comité había tomado también de la cooperación entre la Australian Dairy Corporation (Corporación Lechera Australiana) y Tailandia, y había recomendado a los gobiernos que facilitaran más información sobre los problemas planteados por Tailandia.

18. El Comité Coordinador para Asia, en su cuarta reunión, había sido informado de la opinión de Tailandia de que las dosis de proteínas y de hierro en las fórmulas para niños de pecho eran más bien elevadas. No obstante, el Comité había expresado la opinión de que los requisitos nutricionales incluidos en la Norma para Fórmulas para Niños de Pecho eran satisfactorios. El Comité sostuvo también que los problemas indicados por Tailandia eran principalmente de carácter tecno-económico. El Comité había propuesto que se contratara un consultor para examinar la situación actual y las capacidades de los países asiáticos para la fabricación de alimentos para niños de pecho (fórmulas para niños de pecho y alimentos de destete). Sobre la base del informe del consultor, podrían elaborarse proyectos concretos de cooperación técnica (párrs. 156-162 de ALINORM 85/15). El Comité tomó nota con satisfacción de la asistencia tecnológica de la Australian Dairy Corporation en Malasia.

19. El Comité recibió un informe resumido de la Sra. M. Astier-Dumas, de Francia, quien había realizado la antedicha consulta. Su informe detallado fue presentado como documento de trabajo al Comité Coordinador para Asia en su quinta reunión 1/. En su informe, la Sra. Astier-Dumas dice así:

---

1/ Podrán obtenerse copias solicitándolas a la Secretaría del Codex.

"Se han visitado cinco países: India, Indonesia, Malasia, Filipinas y Tailandia. De estos cinco países, sólo la India utiliza considerables cantidades de leche (de vaca y de búfala) para la producción de fórmulas para niños de pecho. Los otros utilizan materias primas importadas. Entre los cuatro y los seis meses se introducían alimentos complementarios. Todos los países han elaborado alimentos de destete; no obstante, las compras eran limitadas, debido a la falta de medidas educativas apropiadas. Estos alimentos se ajustaban en su mayor parte a la Norma del Codex para Alimentos Elaborados a Base de Cereales (ricos en proteínas). Se había tropezado con dificultades respecto a la adición de vitaminas y minerales, ya que hacían aumentar considerablemente el precio. El consultor había presentado recomendaciones al Comité Coordinador para Asia, en su quinta reunión, sobre la producción de fórmulas para niños de pecho, alimentos complementarios y alimentos elaborados a base de cereales, así como alimentos complementarios para mujeres embarazadas y lactantes, haciendo hincapié en la necesidad de educarlas nutricionalmente, para asegurar una utilización óptima de dichos productos."

20. La delegación de Tailandia expresó su aprecio al Comité y al consultor. Al informar sobre las conclusiones del Comité Nacional del Codex de Tailandia, la delegación de Tailandia indicó que en Tailandia se habían promulgado normas para tres tipos diferentes de productos: (a) leche modificada para niños de pecho menores de 12 meses; (b) una fórmula para niños de pecho enriquecida con otras fuentes de proteínas (hasta los 12 meses), y (c) alimentos complementarios para niños desde los tres meses hasta los tres años. Se estaban celebrando consultas con los expertos médicos tailandeses para examinar la posibilidad de armonizar más estrechamente las normas tailandesas con las normas del Codex.

21. La delegación de Francia expresó la opinión de que el Comité debería seguir más de cerca las dificultades con que tropezaban los gobiernos en relación con las normas del Codex, y tratar de adaptar convenientemente las normas a las condiciones que predominaban en los países miembros en cuestión.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION, Y SU INFLUENCIA EN EL VALOR NUTRICIONAL Y LA INOCUIDAD DE LOS PRODUCTOS DESTINADOS ESPECIALMENTE A LA ALIMENTACION DE NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD (Tema 4(b))

22. El representante de la OMS presentó al Comité un informe sobre las condiciones de almacenamiento y distribución que se habían observado en la India, Filipinas y Trinidad y Tabago (documento WHO/NUT/83.4) que había preparado un consultor de la OMS. El informe había sido preparado en cumplimiento de la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud sobre esta cuestión (ALINORM 83/26, párr. 138). Se había observado que productos acabados y materias primas se hallaban expuestos a veces, y durante diversos períodos de tiempo, a temperaturas máximas de 50°C y más. No obstante, en ningún caso se habían realizado ensayos para comprobar el posible deterioro del valor nutritivo en los análisis normales de productos comerciales. En algunos lugares se había sugerido la posible contaminación de las materias primas, especialmente la leche, con residuos de plaguicidas y bacterias originadoras de intoxicación intestinal, identificándolas como problema potencial de inocuidad de los alimentos. En el informe se hicieron recomendaciones acerca del estudio sistemático de los efectos de la elevada temperatura en el valor nutritivo de los productos en cuestión, así como sobre la vigilancia de materias primas para diferentes tipos de contaminación.

23. En los debates subsiguientes se señaló, como posible trabajo importante del Comité, el deterioro, por deficiencias de almacenamiento, de la calidad nutricional.

NUEVO EXAMEN DEL PROYECTO DE NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGIMENES ESPECIALES EN EL TRAMITE 8 (Tema 5)

24. El Comité tuvo a la vista el documento CX/FSDU 85/10 que contenía el nuevo texto de la antedicha norma, junto con las razones para someter a revisión el documento. El Comité recordó que, en su 13ª reunión, había terminado la antedicha norma, habiéndola presentado a la Comisión, en su 15º período de sesiones, para que la aprobara (Apéndice III de ALINORM 83/26). La Comisión había decidido no adoptar la norma, sino recomendar a este Comité que armonizara el texto con la versión revisada de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados, que estaba terminando de elaborar el CCFL (párrs. 361-363 de ALINORM 83/43).

25. El CCFL, en su 17ª reunión, había decidido que el ámbito de aplicación de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados debería regular todos los alimentos y que este Comité debería limitar su examen a las secciones que se indican a continuación, que eran propias de los alimentos para regímenes especiales; 2.1, 2.4, 3.2, 4.1.2, 4.1.3 y la sección 6.

26. Tomando como base el asesoramiento de la Comisión y del CCFL, y con la ayuda del Presidente de este Comité, se enmendó la norma tal como figura en el documento CX/FSDU 85/10.

27. El Comité señaló que la sección 3.2 había sido erróneamente incluida en la norma y acordó suprimir dicha sección. La delegación de Argentina indicó los requisitos nacionales de su país para algunos aspectos de etiquetado, tales como el marcado de la fecha, la identificación del lote y sobre las expresiones que han de figurar en las etiquetas, manifestando su desacuerdo respecto a la sección 5.2.3.

#### Estado de la norma

28. El Comité decidió volver a someter a la Comisión, en el Trámite 8 del Procedimiento, el nuevo texto de la antedicha norma, que figura en el Apéndice III del presente informe.

#### EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE NORMA PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS QUE SE PRESENTAN COMO ADECUADOS PARA SU PRESCRIPCION EN REGIMENES PARA DIABETICOS, EN EL TRAMITE 4 (Tema 6)

29. El Comité tuvo a la vista la antedicha norma, tal como figura en el Apéndice V de ALINORM 83/26, así como las observaciones al respecto que figuran en el documento CX/FSDU 85/11, enviadas por Dinamarca, Egipto, República Federal de Alemania, Finlandia, Hungría, Nueva Zelandia, España, Tailandia, Suiza, Estados Unidos de América e ISDI.

30. Varios países expresaron su oposición a que se elaboraran dichas normas en este momento y en el formato actual. Se hizo la propuesta de incluir disposiciones apropiadas de etiquetado en la Norma General para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de Alimentos para Regímenes Especiales. Los numerosos descubrimientos científicos realizados en los últimos años indicaban que no era posible deducir del contenido de azúcar los efectos que un determinado alimento podía tener en el nivel de glucosa en la sangre de los diabéticos. Muchas delegaciones reconocieron, sin embargo, que la declaración del contenido de nutrientes en la etiqueta de los alimentos normales o los alimentos para regímenes especiales podrían proporcionar información valiosa a los que padecían de diabetes.

31. El observador de la República Democrática de Alemania y la delegación del Kuwait expusieron en líneas generales el alcance del problema del diabetes en sus respectivos países. Mientras el primero era favorable a los alimentos específicos para los diabéticos, con el fin de asegurar una mayor variedad de alimentos, la delegación del Kuwait se opuso a los alimentos a base de carbohidratos modificados en que el contenido energético no era, sin embargo, menor y, por consiguiente, no eran idóneos para los diabéticos.

32. El Comité tomó nota con interés de que en varios países se estaban elaborando disposiciones específicas de etiquetado para información de los diabéticos.

33. El Comité concluyó que, habida cuenta de los nuevos adelantos científicos alcanzados en los últimos años en la investigación sobre el diabetes, era conveniente suspender por algún tiempo los trabajos sobre el proyecto de norma. Se convino también en que la Secretaría distribuyera una circular, pidiendo información sobre los requisitos nacionales de etiquetado previstos para información de los diabéticos; para la próxima reunión, la Secretaría había de preparar un resumen de las observaciones que se recibieran, y presentarlas junto con las observaciones detalladas. El Comité acordó que en el documento se facilitara información sobre las disposiciones de etiquetado nutricional incluidas en las normas y directrices pertinentes del Codex.

34. La delegación de Francia propuso que el Grupo de Trabajo evaluara en el futuro inmediato, los descubrimientos científicos más recientes, e hiciera recomendaciones y propuestas sobre disposiciones apropiadas de etiquetado y composición. El Comité señaló que dos grupos de trabajo encargados de esta cuestión se habían reunido en 1978 y en 1980, y habían decidido no convocar por el momento ningún nuevo grupo de trabajo. No se tomó ninguna otra medida.



EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE NORMA PARA (ALIMENTOS) DE DESTETE PARA NIÑOS DE PECHO DE MAS EDAD Y NIÑOS DE CORTA EDAD EN EL TRAMITE 4 (Tema 7)

35. El Comité tuvo a la vista la antedicha norma, que figura en el Apéndice IX de ALINORM 83/26, y las observaciones al respecto que figuran en el documento de trabajo CX/FSDU 85/12 (Canadá, Egipto, República Federal de Alemania, Hungría, Nueva Zelandia, Polonia, Suiza, España, Tailandia, Estados Unidos, CEE e ISDI).

36. El Presidente presentó el tema y señaló que las observaciones escritas de los países no presentes repetían la posición de los países indicados, ya presentada en anteriores reuniones del Comité; en particular la opinión de que varios países no apoyaban la elaboración de esta norma. El Comité acordó examinar la norma sección por sección, teniendo en cuenta también las observaciones escritas detalladas.

Sección 1 - Ambito de aplicación

37. El Comité tomó nota de la observación de la delegación de los Estados Unidos de que el ámbito de aplicación de la sección 1.1 no tenía sentido y podía aclararse sustituyéndolo con el texto siguiente:

"La presente norma se aplica a la composición y el etiquetado de los alimentos de destete para niños de pecho de 4 a 6 meses de edad y niños de corta edad."

Se aceptó esta propuesta.

El Comité no estuvo de acuerdo en que se suprimiera la sección 1.2, ya que la disposición servía para distinguir los productos regulados por la presente norma y los de la norma para fórmulas para niños de pecho.

Sección 2.1 - Definiciones

Alimentos de destete

38. El Comité recordó que se habían pedido observaciones específicas sobre el límite de 12 meses, como límite mínimo para los alimentos regulados por la norma. Varias delegaciones declararon que los niños de pecho de cuatro a seis meses en adelante tenían las capacidades fisiológicas para digerir una dieta más diversificada, de los cuales, los productos regulados por la norma tenían por objeto suministrar una parte líquida. Los expertos en nutrición pediátrica habían acordado que en muchas circunstancias, después de los 4-6 meses, la cantidad de la leche materna o sus sucedáneos no suministraban todos los nutrientes necesarios para la salud y el crecimiento óptimo de los lactantes. Otras delegaciones declararon que podrían aceptar como límite mínimo seis meses y nueve meses (Japón) respectivamente, ya que estos límites reflejaban las prácticas de alimentación de los niños de pecho en esos países. El Comité acordó sustituir la expresión "6 meses" por "4-6 meses" y suprimir los corchetes. Se dieron instrucciones a la Secretaría para que hiciera las enmiendas de consecuencia en las demás secciones de la norma.

39. El Comité tomó nota de las propuestas relativas a la sustitución de la denominación del producto "[alimentos]" por "fórmulas". El Comité estimó que el término "fórmulas" podría inducir a error, ya que podía confundirse con las "fórmulas" para niños de pecho, por lo que convino en que era más apropiado el término "alimentos".

40. Varias delegaciones opinaron que la parte de la definición "[sustituyendo] a la leche materna o a las fórmulas para niños de pecho" no añadía gran cosa a la definición y podía incluso suprimirse. El Comité acordó suprimir esta parte de la frase. La delegación de Suiza, apoyada por Noruega, pidió aclaraciones sobre si los productos regulados por la norma estaban también regulados por el Código de la OMS de comercialización de los sucedáneos de la leche materna. El Presidente del Comité se remitió al Artículo 2 del Código y a una interpretación de dicho Artículo que figura en la pág. 33 de la publicación de la OMS. Para más detalles, véanse también los párrs. 125 a 233.

41. Hubo considerables debates sobre la función de los alimentos de destete en la alimentación de los niños de pecho de cuatro a seis meses de edad en adelante. El Comité tomó nota de una propuesta escrita presentada por los Estados Unidos, en la que se pedía que el producto debería suministrar todos los nutrientes esenciales a los niños de pecho de más edad y niños de corta edad al momento de suspender la leche materna o las fórmulas para niños de pecho. Se informó al Comité de que los alimentos de destete se destinaban a ser utilizados como alimentos complementarios junto con otros alimentos complementarios (por ejemplo, frutas, hortalizas, alimentos a base de cereales) después del período inicial de 4-6 meses, en que la leche materna y/o sus sucedáneos habían constituido la única

fueron de nutrición. El Comité decidió no introducir la propuesta de los Estados Unidos, ya que los demás alimentos complementarios suministraban también una cantidad considerable de determinados nutrientes esenciales. El Comité tampoco estuvo de acuerdo en introducir el siguiente texto adicional al final de la frase: "y cuya composición permite satisfacer las necesidades de nutrientes que se abastecían con la leche materna o las fórmulas para niños de pecho" y el Comité convino en adoptar la definición siguiente: "Por alimento de destete se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como la parte líquida de una dieta de destete para los niños de pecho de cuatro a seis meses de edad en adelante y para los niños de corta edad".

42. Se dieron instrucciones a la Secretaría para asegurar que la definición, así como las demás disposiciones de la norma fueran idénticas en español, inglés y francés.

#### Secciones 2.2, 2.3 y 2.4

43. El Comité tomó nota de una propuesta de que se trasladaran estas secciones a la sección 3, porque eran más apropiadas como factores esenciales de composición de los productos. El Comité tomó nota también de que, tal como estaban redactadas actualmente, estas tres secciones contenían aspectos descriptivos de los alimentos de destete, por lo que decidió retenerlos tal como estaban en la sección 2.

#### Sección 3 - Factores esenciales de composición y calidad

##### Sección 3.2.1 - Proteínas por 100 calorías disponibles (o kilojulios)

44. El Comité tomó nota de la propuesta de los Países Bajos de reducir a 2,25 g/100 kcal o 0,5 g/100 kJ el requisito mínimo para las proteínas. Esta opinión fue compartida por el observador de la CEE. Al no haberse registrado más apoyo a favor de la propuesta, el Comité retuvo los actuales valores de 3,0 g/100 kcal ó 0,7 g/100 kJ, suprimiendo los corchetes.

##### Sección 3.2.2.2 - Grasas por 100 calorías (o kilojulios) disponibles

45. Se dieron instrucciones a la Secretaría para que corrigiera el valor de grasas/100 kilojulios disponibles para indicar 71,7 mg.

##### Sección 3.2.4 - Vitaminas distintas de la vitamina E

###### Vitamina A

46. El Comité tomó nota de una propuesta para incrementar las dosis máximas de vitamina A a 750 U.I. y 180 U.I. por 100 kcal disponibles respectivamente. Los valores propuestos representaban el triple de los mínimos establecidos en la norma y, habida cuenta de la deficiencia general de vitamina A en gran parte de la población de países en desarrollo, se estimó más apropiado introducir límites más elevados. El Comité acordó introducir los valores más elevados de 750 U.I. y 180 U.I. para las dosis máximas de vitamina A.

###### Vitamina D

47. Se hizo una propuesta análoga a la de la vitamina A para la vitamina D, es decir, de incrementar la dosis máxima al triple de la dosis mínima (120 U.I. y 30 U.I. respectivamente). El Comité señaló que Hungría, en sus observaciones escritas, se había opuesto a la adición de vitamina D a las fórmulas para niños de pecho. Varias delegaciones consideraron que la dosis máxima establecida en la norma era demasiado elevada, lo cual repercutía negativamente en la salud. El Comité hizo observar que la necesidad de vitamina D dependía de la exposición de los niños de pecho a la luz solar, por lo cual podría variar según las condiciones climáticas. Se señaló que en muchos países se suministraban abundantes dosis de vitamina D a los lactantes en forma de medicinas para fines profilácticos. El Comité señaló que el peligro de la deficiencia de vitamina D existía no sólo en los países nórdicos, sino que era también evidente en otros países, como se había demostrado en una encuesta reciente realizada en los países del norte de África y en Etiopía. El Comité acordó retener los valores más elevados, señalando que no presentaban ningún riesgo tóxico.

###### Vitaminas del grupo B

48. El Comité tomó nota de una propuesta de suprimir todas las vitaminas del grupo B (excepto la B<sub>1</sub>) de la norma, o de hacer estas disposiciones facultativas, ya que estas vitaminas se suministraban también por otros alimentos complementarios, tales como los productos a base de cereales en la dieta diversificada recomendada para lactantes de más edad y niños de corta edad; los requisitos para estas vitaminas complicaban la formulación del producto y aumentaban el costo.

49. El Comité recordó que, inicialmente, la norma para alimentos de destete contenía sólo disposiciones para productos a base de leche, enriquecidos con nutrientes que podían ser deficientes en las dietas diversificadas de lactantes de 4 a 6 meses de edad en adelante (vitamina A y D, calcio y hierro). Más tarde, se habían incluido en la norma productos a base de otras fuentes la proteínas y, por consiguiente, se habían tomado medi-

das para establecer la equivalencia nutricional con los productos anteriores.

50. La delegación de Noruega señaló a la atención de los presentes la necesidad de tener en cuenta posibles cambios en el contenido vitamínico de los alimentos para lactantes y niños que se habían conservado en condiciones desfavorables, y de apoyar a la OMS en sus esfuerzos por preparar documentación y orientaciones sobre el efecto de las condiciones de conservación poco favorables.

#### Vitamina B<sub>2</sub> - Riboflavina

51. Varias delegaciones propusieron que se redujera el valor a 60 mg, como se había incluido también en la norma para fórmulas para niños de pecho. Se aceptó la propuesta, suprimiendo en consecuencia los corchetes.

#### Vitamina B<sub>6</sub>

52. El Comité confirmó que el contenido de vitamina B<sub>6</sub> debería referirse al contenido de proteínas del producto: 15 µg/g de proteínas. El Comité tomó nota de una propuesta de los Estados Unidos de retener el requisito indicado, pero introduciendo un contenido mínimo de 35 µg. El Comité acordó retener la dosis de 45 µg y la nota al pie de página, y de suprimir los corchetes.

#### Sección 3.2.5 - Vitamina E

53. La Secretaría dio instrucciones para que corrigiera en 0,15 U.I. la dosis mínima por 100 kilojulios disponibles.

#### Sección 3.2.6 - Minerales

##### Sodio, potasio y cloruro

54. Se informó al Comité de que no era posible aplicar en todos los casos las dosis máximas para el sodio, el potasio y el cloruro en los productos que se basaban en fuentes de proteínas distintas de la leche. El Comité convino en que, por razones de salud, debían retenerse las dosis máximas para el sodio. El Comité no se opuso a que se incrementara la dosis máxima para el potasio y el cloruro y decidió retener entre corchetes los valores indicados en la norma, para pedir observaciones y propuestas de los gobiernos respecto a las cifras efectivas que había que incluir en la norma. El observador de la CEE declaró que en la norma no deberían incluirse dosis para el sodio y para el potasio.

##### Calcio y fósforo

55. El Comité tomó nota de una propuesta escrita de reducir los valores mínimos para el calcio y el fósforo según los valores incluidos en las normas para fórmulas para niños de pecho, manteniendo la nota al pie de página sobre la relación calcio/fósforo. A este respecto se señaló a la atención de los presentes el hecho de que el período de destete representaba en muchos países una adaptación a una dieta de bajo contenido de calcio y que, por consiguiente, eran más apropiadas dosis más bajas (50 mg Ca/25 mg P).

56. Se informó también al Comité de que la asimilación del calcio presente en otros alimentos distintos de la leche materna representaba sólo el 25% - 30% y de que las necesidades de calcio de los niños de pecho de un año de edad eran de 400-600 mg Ca por día; la mayor parte del calcio se obtenía por componente de la dieta basada en la leche. Se propuso que se aplicara la recomendación de ESPGAN (90 mg Ca) para los alimentos de destete, considerándose, por consiguiente, no aceptables las dosis más bajas de 50 mg Ca/25 mg P. El Comité decidió mantener el texto actual en la disposición y retener los corchetes para pedir nuevas observaciones sobre esta cuestión.

##### Hierro, yodo y zinc

57. No se introdujeron cambios en las disposiciones para el hierro, el yodo y el zinc.

#### Sección 3.3.1.1 - Ingredientes esenciales

58. El Comité dio instrucciones a la Secretaría para que enmendara el texto de esta sección, de conformidad con sus decisiones anteriores.

##### Sección 3.3.1.2

59. El Comité tomó nota de que esta sección contenía requisitos de composición para los alimentos de destete fabricados a base de leche, que habían de examinarse en relación con las disposiciones de etiquetado de la sección 9.1.3. El Comité acordó que las dos secciones deberían ser coherentes y que toda enmienda a la sección 9.1.3 debía reflejarse en la sección 3.3.1.2. El Comité acordó también retener una dosis mínima

de 3 g de proteínas por 100 calorías disponibles (o sea, 0,7 g por 100 kilojulios, proteínas que habían de obtenerse de leche entera o leche descremada que representara el 90%, como mínimo, del contenido total de proteínas. El Comité tomó nota de las observaciones escritas que exigían que el contenido de tales proteínas derivara de la leche o los productos lácteos.

60. Se dieron instrucciones a la Secretaría para que armonizara la versión francesa de esta disposición con el texto inglés.

#### Sección 3.4 - Requisitos de pureza

61. No se hicieron cambios en esta sección, salvo una enmienda de redacción referente a la gama de edad de 4-6 meses.

#### Sección 3.5 - Consistencia y tamaño de las partículas

#### Sección 3.6 - Prohibiciones específicas

62. No se hicieron cambios en estas dos secciones.

#### Sección 4 - Aditivos alimentarios

63. Tras propuestas presentadas por los delegados, el Comité decidió considerar la adición de determinados aditivos. Se propuso también la supresión de hidroxipropil almidón, goma guar y goma de algarrobo. La delegación de Francia opinó que el Comité debería considerar posibles cambios en la sección de aditivos alimentarios en ausencia de información y observaciones apropiadas. Para acelerar los trabajos del Comité, se convino en establecer un pequeño grupo de trabajo integrado por delegados de Suiza, Francia, los Estados Unidos, y un miembro de la Secretaría del Codex, para estudiar las propuestas en detalle.

64. El Dr. G.A. Purvis (EE.UU.) hablando en nombre del Grupo de Trabajo, informó al Comité de que, habiendo examinado toda la información disponible, el Grupo de Trabajo había recomendado enmendar la sección de aditivos alimentarios como sigue:

- a) sustituir hidroxipropil almidón con dialmidón acetilado, para tener en cuenta las actuales buenas prácticas de fabricación;
- b) incluir  $\alpha$ -tocoferol con un concentrado de tocoferoles varios a una dosis máxima de 13 mg/100 ml;
- c) incluir ácido l-ascórbico y sales de Na y Ca con palmitato de l-ascorbilo a una dosis máxima de 5 mg/100 ml, solos o mezclados, expresados como ácido ascórbico;
- d) incluir alginatos de Na, K, Ca y  $\text{NH}_4$ , además de carragenina;
- e) incluir pectinas (amidadas y no amidadas) a una dosis máxima de 1 g/100 ml;
- f) incluir extractos naturales de fruta y extractos de vainilla a dosis reguladas por PCF;
- g) incluir vanillina y etilvanillina a dosis máximas de 5 mg, solas o mezcladas;
- h) incluir color caramelo (puro) a dosis reguladas por PCF.

65. El Grupo de Trabajo había recomendado también que se aplicara el principio de transferencia en esta norma, como en la de los alimentos envasados para niños de pecho y la de alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho, ya que los alimentos regulados por la presente norma se destinaban a los niños de pecho mayores de 4-6 meses de edad.

66. El Comité aceptó las recomendaciones del Grupo de Trabajo, tomando nota de que la mayoría de los aditivos alimentarios incluidos en la sección 4 estaban ya regulados en la Norma del Codex para Fórmulas de Niños de Pecho. El uso de otros aditivos estaba justificado por los efectos tecnológicos ya reconocidos en la norma. No obstante, en cumplimiento de las directrices del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA), se acordó que se preparara un documento de trabajo para la próxima reunión del CCFA, sobre la base de la información que se recibiera para el final de julio de 1985, en que se justificara el uso de aditivos, especialmente de los que se habían añadido en la presente reunión. La delegación de los Estados Unidos se comprometió a preparar el documento tomando como base la información que se recibiera. Se convino también en enmendar, en el texto inglés, la expresión "ready to drink" en "ready for consumption".

Secciones 5 - 8

67. El Comité no introdujo cambios en estas secciones.

Sección 9 - Etiquetado

68. El Comité pidió a la Secretaría que armonizara la sección de etiquetado con las disposiciones de la Norma General Revisada para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados, según fuera apropiado.

Sección 9.1 - Nombre del alimento

69. Para eliminar toda ambigüedad en cuanto al significado de "niños de pecho de más edad y niños de corta edad" en la subsección 9.1.1, y en beneficio de la brevedad, el Comité acordó que el nombre del alimento fuera simplemente "Alimentos de destete". Se dejó inalterada la segunda frase de esta subsección.

70. Al examinar la subsección 9.1.3 se suscitaron diversas objeciones a que un producto que contenía 3 g de proteínas derivadas de la leche por 100 calorías disponibles se denominara "Leche para destete". Se propuso que se aplicara el texto que figura en el párr. 10.1.3 de la norma para fórmulas para niños de pecho, en que se exige que el 90% de las proteínas derive de la leche. Los demás productos que se ajusten a la Sección 3.3.1.2 podrían denominarse "Leche para destete" o "Alimentos de destete elaborados a base de leche".

71. El Comité, al examinar la sección 9.1.4 fue informado de una posible incoherencia entre esta sección y la sección 9.1.2. Además, se planteó la cuestión de que las declaraciones de propiedades relacionadas con las alergias y otras condiciones patológicas, además de la intolerancia de las proteínas de la leche y de la lactosa deberían regularse en una sección 9.1.4 que estuviera redactada en términos más generales. El Comité decidió retener la sección 9.1.4, pero colocándola entre corchetes, para pedir observaciones adicionales de los gobiernos sobre esta cuestión.

72. Con el fin de acelerar el examen de los distintos puntos suscitados, el Comité decidió convocar un pequeño Grupo de Trabajo integrado por miembros de las delegaciones de Francia, Noruega, Suiza, Reino Unido y los Estados Unidos, para estudiar las antedichas secciones y proponer un texto revisado de las secciones 9.1.2 - 9.1.4.

73. Por recomendación del Grupo de Trabajo, el Comité adoptó los textos siguientes en sustitución de las secciones 9.1.2 - 9.1.3, salvo que decidió colocar entre corchetes la cifra de 90% para que pudiera ser examinada sobre la base de las observaciones que se recibieran. Se convino también en armonizar la sección 3.3.1.1 con la nueva sección 9.1.2. Las secciones 9.1.2 y 9.1.3 adoptadas fueron las siguientes:

"9.1.2 Los productos preparados a partir de leche entera o descremada de conformidad con la sección 3.3.1.2 en que el [90%], o más, de las proteínas deriven de la leche entera o descremada, como tal, o con pequeñas modificaciones que no alteren sustancialmente el contenido de vitaminas y minerales de la leche, podrán etiquetarse "Alimento de destete elaborado a base de leche".

9.1.3 En la etiqueta, muy cerca del nombre del producto, deberán indicarse claramente las fuentes de proteínas en orden decreciente de proporciones en peso, salvo los productos que se etiqueten de conformidad con la sección 9.1.2."

Sección 9.2 - Lista de ingredientes

74. Hubo debates sobre si esta disposición debería ajustarse a la Norma para Fórmulas para Niños de Pecho o a la Norma general para el etiquetado y la declaración de propiedades para alimentos preenvasados para regímenes especiales (CX/FSDU 85/10). La Secretaría señaló que, para ajustarse a la norma general con respecto a esta y otras disposiciones de la sección de etiquetado, sería necesario estudiar cuidadosamente las consecuencias de las diversas secciones de la norma, lo cual requería que se preparara un documento de trabajo para la próxima reunión. La delegación del Reino Unido propuso que se suprimiera la referencia a la declaración de vitaminas y minerales en la sección 9.2.1 y consideró también que en la sección 9.2.2 sería conveniente aclarar qué se entiende por "nombre específico" de los ingredientes de origen animal o vegetal. A este punto se respondió haciendo referencia a la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados.

### Sección 9.3 - Declaración del valor nutritivo

75. La delegación de los Estados Unidos opinó que debía armonizarse esta sección con las disposiciones de la norma general para el etiquetado y la declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales (CX/FSDU 85/10). La delegación de los Países Bajos opinó que algunos nutrientes no estaban sujetos a límites máximos, que esta sección debería contener una cláusula que prohibiera declaraciones de propiedades engañosas por lo que respecta a la adición de vitaminas, etc., en cantidades mayores que las necesarias desde el punto de vista nutricional. La delegación de Argentina señaló que sería mejor expresar las cantidades por 100 ml de alimento consumido. El representante de la CEE expresó la opinión de que presentar la información con relación a la cantidad de alimento cuyo consumo se sugiere no resultaría práctico, por lo que el Comité acordó sustituir la frase por referencia a 100 ml de alimento listo para el consumo.

### Secciones 9.4 - 9.8

76. El Comité decidió incluir estas disposiciones por referencia a la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados. Por lo que respecta a la sección 9.6 - País de origen, la delegación de Argentina expresó el deseo de que la declaración del país de origen fuera siempre obligatoria. (Véase párr. 74).

77. En cuanto a la sección 9.8 - Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación, la delegación de Francia opinó que la fecha de duración mínima no podía aplicarse a determinadas vitaminas inestables, por lo que debía sustituirse por la declaración de la fecha límite de utilización. La delegación de Argentina pidió que la inclusión de la fecha de duración mínima fuese general, no limitada a las vitaminas. El Comité decidió dejar intacta la sección.

### Sección 9.9 - Instrucciones sobre el modo de empleo

78. El Comité estuvo de acuerdo sobre los cambios de consecuencia, es decir, la referencia a 4-6 meses y la supresión de los corchetes. Acordó también suprimir, en la sección 9.9.1, la referencia al "folleto que acompaña". Respecto a la sección 9.9.2, se debatió sobre si debía utilizarse el término "shall" (deberá) en vez de "should" (debería). Se acordó solicitar las opiniones de los gobiernos sobre esta cuestión y volver a examinarla en la próxima reunión. El Comité convino en cambiar en la sección 9.9.3 el término "complementarios" por "otros" para evitar confusiones con los, así llamados, "alimentos complementarios".

### Estado de la norma

79. Varias delegaciones se mostraron de acuerdo con la opinión de la delegación del Reino Unido de que no se había debatido suficientemente una cuestión tan fundamental como la de si se necesita realmente esta norma. Además, se dudaba todavía sobre si los alimentos de destete deberían contener todos los nutrientes esenciales o sólo algunos. Por tales razones, la norma no estaba todavía a punto para que fuera adelantada al Trámite 5. Otras delegaciones opinaron, en cambio, que la norma debería adelantarse al Trámite 5. La delegación de Noruega señaló que debería aclararse la cuestión de si el Código de la OMS de Comercialización de los Sucedáneos de la Leche Materna regulaba también los alimentos de destete, antes de tomar una decisión sobre el adelantamiento de trámite de la norma.

80. El Comité convino en adelantar el anteproyecto de norma para alimentos de destete para niños de pecho de más edad y niños de corta edad al Trámite 5 del Procedimiento del Codex. La antedicha norma figura en el Apéndice IV al presente informe.

### EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA ELABORACION DE ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS PARA NIÑOS DE PECHO DE MAS EDAD Y NIÑOS DE CORTA EDAD EN EL TRAMITE 4 (Tema 8)

81. El Comité tuvo a la vista las antedichas directrices, tal como figuran en el Apéndice X de ALINORM 83/26, y las observaciones recibidas al respecto, que se recogen en el documento CX/FSDU 85/13 (Egipto, Hungría, Nueva Zelanda, España, Suiza, Tailandia, Estados Unidos e ISDI).

### Sección 1 - Finalidad

82. La delegación de Suecia preguntó si las antedichas directrices deberían regular los aspectos tecnológicos, tal como estaban expuestos en la sección 5 - Elaboración. Opinó que este Comité debería limitar su examen a los aspectos nutricionales, suprimiendo la

referencia a las cuestiones tecnológicas, para las cuales carecía de suficiente competencia. Esta opinión fue apoyada por la delegación de los Estados Unidos, que se remitió a los debates sostenidos en las reuniones anteriores de que el documento debería basarse en una versión actualizada de la Directriz N° 8 del GAP; además, la tecnología necesaria variaba de una región a otra.

83. Se recordó al Comité que las directrices se habían concebido para proporcionar orientaciones a los países en desarrollo en los aspectos nutricionales y tecnológicos de la producción de alimentos de destete idóneos, elaborados con materias primas disponibles en el país. La delegación de Noruega apoyó la opinión de que se necesitaba proporcionar información sobre la tecnología apropiada de aspectos tales como, por ejemplo, reducir la capacidad de absorción de agua de los cereales y de los alimentos en general, aumentar la densidad de nutrientes y otros aspectos de la tecnología de los carbohidratos. El Comité convino en retener intacta la sección 1.

#### Sección 2 - Ambito de aplicación

84. Varias delegaciones expresaron la opinión de que no estaban bien definidos en el ámbito de aplicación qué productos se regulaban por la norma. En este contexto, se señalaron a la atención de los presentes las observaciones escritas presentadas por los Estados Unidos, en que se proponía un texto más general. El Comité acordó que la propuesta de los Estados Unidos era más apropiada para incluirla en la sección 3 - Definiciones, y podía combinarse con la definición que figuraba ya en la sección 3.1. Se dejó intacta la sección 2.1.

85. Respecto a la sección 2.2 se hizo una enmienda de redacción para aclarar el texto, sustituyendo "éstas" por "aquéllas".

#### Sección 3 - Definiciones

##### Sección 3.1

86. El Comité reconoció que la clave para elaborar directrices significativas para alimentos complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad era elaborar una definición que no se prestara a ambigüedades. El Comité acordó que era muy importante distinguir en la definición los alimentos complementarios de los alimentos regulados por otras normas del Codex para alimentos para niños de pecho y de corta edad; este acuerdo reflejaba también la opinión de la delegación del Kuwait.

87. En este contexto, el Comité recordó que había comenzado a elaborar estas directrices a petición de los países que estimaban que había que elaborar alimentos complementarios, siempre que fuera posible, a base de materias primas locales, lo que permitiría proporcionar durante el período de destete, además de la leche materna o sus sucedáneos, los nutrientes de los que los alimentos básicos locales fueran deficientes o carentes. Dichos productos se necesitaban durante el período de transición a la alimentación familiar normal; los productos debían destinarse, por tanto, a complementar alimentos básicos de elevado contenido de carbohidratos y debían proporcionar casi las cantidades diarias necesarias de proteínas y otros nutrientes esenciales. Para suministrar una densidad de nutrientes suficientemente elevada en la alimentación total, se había propuesto la adición de grasas e incluso de carbohidratos solubles.

88. El Comité reconoció que era necesario establecer una definición que no estuviera en contradicción con las de otros alimentos para niños de pecho ni con la definición de alimentos complementarios que figura en el Código de la OMS para la Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna.

89. El Comité convino en que se pidiera a los gobiernos y a los Comités Coordinadores que presentaran propuestas para una definición apropiada, teniendo en cuenta las definiciones de otros alimentos para niños de pecho y niños de corta edad mencionadas anteriormente, así como las dos definiciones siguientes: (a) la definición que figura actualmente en la norma; y (b) la definición propuesta en las observaciones escritas de los Estados Unidos (según el texto enmendado):

"(a) Por "alimentos complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad" se entiende los alimentos destinados a ser utilizados desde el comienzo del destete del niño de pecho de 4 a 6 meses de edad como complemento de la leche materna o de los sucedáneos de la leche materna u otros alimentos disponibles en el país donde se vende el producto. Estos alimentos deberán proporcionar los nutrientes que faltan en el alimento básico de primera necesidad."

"(b) Por "alimentos complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad" se entiende los alimentos distintos de las fórmulas para niños de pecho o la leche para niños de pecho de 4 a 6 meses de edad en adelante y los niños de corta edad, con los que se complete el aporte de nutrientes esenciales de los niños de pecho alimentados con leche materna, fórmulas para niños de pecho u otros tipos de leche. Los alimentos complementarios están destinados a ser utilizados como alimentos de complemento."

90. Se convino también en pedir a los Comités Coordinadores para Africa, Asia y América Latina que hicieran observaciones específicas sobre las materias primas idóneas para elaborar estos alimentos, y sobre las disposiciones de las directrices tal como estaban redactadas actualmente.

91. El Comité acordó además que se estableciera un Grupo de Trabajo que se reuniera antes de la próxima reunión del Comité, para examinar las observaciones que se recibieran y elaborar una definición apropiada de alimentos complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad. Una vez acordada la definición apropiada, el Grupo de Trabajo debería revisar también el texto completo de las directrices, teniendo en cuenta las observaciones que hicieran los gobiernos y los Comités Coordinadores, y preparar un texto revisado para la próxima reunión del Comité.

92. Las delegaciones de Australia, Canadá, Francia, Kuwait, México, los Países Bajos, Noruega, Suiza, el Reino Unido y el observador de la CEE se ofrecieron a participar en el Grupo de Trabajo, bajo la presidencia de los Estados Unidos. El Comité convino en que el Grupo de Trabajo quedara abierto a cualquier otro país que deseara participar.

93. El Comité decidió no proseguir con el examen de las directrices en la presente reunión. El texto enmendado de las antedichas directrices figura en el Apéndice XII del presente informe.

#### EXAMEN DEL INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO I (Tema 9 del programa)

94. El Comité tuvo a la vista los documentos de sala CRD 5, 6 y 12, relativos a los aspectos nutricionales remitidos al Comité, así como el anteproyecto de directrices para la inclusión de disposiciones sobre la calidad nutricional en las normas alimentarias y otros textos del Codex, para uso de los comités del Codex (Apéndice IV de ALINORM 83/26), y los Principios Generales para la adición de nutrientes a los alimentos (CRD 7). Los documentos de sala fueron presentados por la Presidenta del Grupo de Trabajo I, la Dra. Pia Noble (República Federal de Alemania).

#### ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA INCLUSION DE DISPOSICIONES SOBRE LA CALIDAD NUTRICIONAL EN LAS NORMAS ALIMENTARIAS Y OTROS TEXTOS DEL CODEX, PARA USO DE LOS COMITES DEL CODEX (EN EL TRAMITE 4) (Tema 9(a))

95. El Comité tomó nota de que se habían sostenido debates muy minuciosos sobre estas directrices, en particular con referencia a la forma de enriquecimiento y reconstitución de los alimentos, al uso de las expresiones "nutriente" o "nutriente esencial", y sobre si el enriquecimiento debía permitirse sólo en los casos en que se registrara una deficiencia dietética demostrada. El Grupo de Trabajo había adoptado un texto enmendado de las directrices y había recomendado que fueran adelantadas al Trámite 5.

96. El Comité expresó su aprecio por la labor realizada por el Grupo de Trabajo I y convino con las conclusiones incluidas en el informe del GT I, que figuran en el Apéndice V. El Comité decidió adelantar las antedichas directrices al Trámite 5, tal como figuran en el Anexo 2 al Apéndice V.

#### Cuestiones remitidas al Comité

97. El Comité tomó nota de que el GT I se había ocupado de todas las cuestiones que se le habían remitido. Había hecho observaciones detalladas, a través de un Grupo Especial de Trabajo presidido por el Dr. F.C. Gran (Noruega) sobre los temas siguientes: (a) el anteproyecto de directrices para la utilización de productos proteínicos vegetales en los alimentos, que estaba elaborando el Comité del Codex sobre Proteínas Vegetales; y (b) la necesidad de elaborar directrices específicas sobre la reconstitución de nutrientes en la harina de trigo, a petición del Comité del Codex sobre Cereales, Legumbres y Leguminosas. El informe del Grupo Especial de Trabajo figura en el Apéndice VI.

98. El Comité convino con las conclusiones del Grupo de Trabajo, y expresó su aprecio por la labor realizada por el Grupo de Trabajo.



### Denominación del Comité

99. El Comité hizo suyas las conclusiones del GT I de que era prematuro cambiar la denominación del Comité (véase párr. 33 del Apéndice V).

### PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICION DE NUTRIENTES A LOS ALIMENTOS (Tema 9(b))

100. El Comité decidió examinar en detalle los antedichos principios generales según habían sido enmendados por el Grupo de Trabajo I (véase CRD 7). La delegación del Canadá señaló que los Principios Generales revisados habían sido preparados por las delegaciones de Canadá, Noruega, Suecia, Suiza, Reino Unido y Estados Unidos, a petición del GT I. El Comité tomó nota de la opinión expresada por la delegación de Francia de que la adición de sustancias nutritivas a los alimentos debería ser facultativa.

#### Sección 1 - Finalidad

101. Se acordó que no debería hacerse referencia a las autoridades nacionales, ya que los Principios se destinaban a todas las personas encargadas de elaborar directrices, etc. relativas a la adición de nutrientes esenciales a los alimentos.

#### Sección 3 - Definiciones

102. La delegación del Reino Unido opinó que debería suprimirse la definición, en la sección 3.5, la referencia a la prevención o corrección de la deficiencia nutricional demostrada. Esta referencia aparecía también en la sección 7.2.1, que la delegación del Reino Unido opinó era el lugar apropiado para la referencia. Teniendo en cuenta que se había adoptado el mismo texto en las directrices sobre los aspectos nutricionales para los comités del Codex (Apéndice II, CRD 5), se decidió dejar como estaba la sección 3.5. Por lo que respecta a la sección 3.6, la delegación de Noruega señaló que las buenas prácticas de fabricación no incluían necesariamente disposiciones que aseguraran el mantenimiento del valor nutritivo. Por consiguiente, recomendó que se incluyera la disposición siguiente: "Toda la elaboración deberá realizarse de forma que se reduzca al mínimo la pérdida de valor nutritivo". El Comité tomó nota de la sugerencia hecha por la delegación de Noruega.

#### Sección 4 - Requisitos fundamentales

103. Por lo que respecta a la sección 4.9, las delegaciones de Suiza y la República Federal de Alemania propusieron que fuera suprimida. El Comité aceptó la explicación de la delegación del Canadá de que esta sección era necesaria para impedir que se anulara la política de mejoramiento del estado nutricional de las poblaciones, al aumentar el costo de los productos alimenticios, por lo que retuvo invariado el texto.

104. En la sección 4.11, se suprimió la referencia a las normas alimentarias nacionales.

#### Sección 5 - Adición de nutrientes para fines de reconstitución

105. En relación con la expresión "recomendó vivamente", el Comité convino en que la intención era subrayar la conveniencia de reconstituir nutrientes esenciales, sin que la disposición fuera obligatoria.

106. La delegación de Francia expresó la firme convicción de que la sección 5.2 no era práctica, ya que algunas expresiones como "parte comestible" e "ingestión diaria razonable" se prestaban a diversas interpretaciones. La delegación de Francia propuso el texto siguiente en sustitución de la sección 5.2:

"Un alimento debería considerarse fuente importante de un nutriente esencial, si contiene, por cada 100 kcal, antes de su elaboración, almacenamiento o manipulación, por lo menos el 5% de la dosis diaria recomendada para ese nutriente (densidad nutricional)".

107. El Comité tomó nota de la antedicha propuesta y señaló también el párr. 18 del informe del GT I en relación con esta cuestión. Se convino en invitar que se hicieran observaciones también sobre la propuesta de Francia. Análogas consideraciones se aplicaron también a la sección 6.2.

#### Estado de los principios generales

108. El Comité debatió sobre si debía elaborarse o no el texto en forma de directrices o de principios generales y si debía aplicarse el Procedimiento de Trámites del Codex.

109. Se convino en que se elaboraran principios generales más que directrices. El Comité adoptó los principios generales, según el texto enmendado, remitiéndolos a la Comisión para que los examinara (véase Apéndice VII). Se esperaba finalizar los principios generales después de otra ronda más de observaciones. La delegación de Argentina reservó su posición sobre los principios generales, hasta que hubiesen sido estudiados por los expertos de su país.

110. El Comité expresó su aprecio al Presidente y los miembros del Grupo de Trabajo I y a los otros grupos que participaron, por su labor.

INFORME DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO SOBRE:

- A. EL PROYECTO DE NORMA PROPUESTO PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES DE LOS ALIMENTOS CON BAJO Y REDUCIDO CONTENIDO ENERGETICO (EN EL TRAMITE 4); Y
- B. PROYECTO DE DIRECTRICES PROPUESTO PARA LA COMPOSICION, EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES DE LOS SUSTITUTIVOS DE COMIDAS PARA LA REDUCCION DEL PESO (Tema 10)
- C. PROYECTO DE DIRECTRICES PROPUESTO PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACION DE PROPIEDADES DE LOS [ALIMENTOS MEDICINALES] (EN EL TRAMITE 4) (Tema 11)

111. El Comité tuvo ante sí el informe antedicho contenido en los documentos de sala de conferencias No. 8 y 8 (a). El Presidente agradeció a la delegación de los Estados Unidos por haber preparado los documentos de trabajo CX/FSDU 85/5 y 85/6, que habían servido de base para el debate sobre los temas antes mencionados. El Presidente expresó asimismo el agradecimiento del Comité al Presidente del Grupo de Trabajo, el Dr. J. Chopra (EE.UU), los relatores, el Dr. M.C. Cheney (Canadá) y el Dr. D.H. Buss (Reino Unido), así como a todos los miembros del Grupo por su valiosa labor.

112. Varias delegaciones lamentaron que, por limitaciones de tiempo, el Grupo de Trabajo no hubiera estado en condiciones de aprobar los dos informes antes mencionados y sugirió que en el futuro, cada vez que fuera posible, se aprobaran los informes de los Grupos de Trabajo antes de presentarlos a la reunión plenaria.

Observaciones sobre el proyecto de norma propuesto para el etiquetado y la declaración de propiedades de alimentos con bajo y reducido contenido energético y sobre la sección pertinente del informe del Grupo de Trabajo

113. Varias delegaciones se opusieron a la inclusión en la norma del concepto de "raciones especificadas", que no era aceptable como entidad a la cual referir el contenido de energía o nutrientes; en cambio, el principio de la densidad de nutrientes debía ser examinado ulteriormente (sección 3.1 del Apéndice I y párr. 8). El Comité estuvo de acuerdo en poner el término entre corchetes.

114. Se convino asimismo en establecer disposiciones especiales para los sucedáneos del azúcar, excluyendo los niveles máximos de energía.

115. Se hizo notar que varias delegaciones habían propuesto un aumento del nivel máximo de energía a 50 kcal. También se sugirió establecer una distinción entre los alimentos sólidos y líquidos, incluyendo niveles máximos de energía diferentes.

116. El Comité estuvo de acuerdo en que debían examinarse las definiciones contenidas en las secciones 3.4 a 3.6, con miras a suprimirlas puesto que la norma no contenía disposiciones que correspondieran a ellas.

117. El Comité acordó asimismo colocar las secciones 1 a 6 en un Apéndice, ya que no formaban parte del formato establecido para las normas del Codex.

118. Se señaló que la primera frase de la sección 3.3 debía incluir también la reducción del contenido de carbohidratos.

119. El Comité tomó nota de que la norma excluía a los alimentos con un contenido natural bajo de energía, y acordó que todas las secciones relativas a tales alimentos debían suprimirse de la norma. El Comité no estaba en condiciones de decidir si todos los alimentos abarcados por la norma eran, de hecho, alimentos para regímenes especiales. Por motivos de uniformidad, el Comité incluyó en el título las palabras "... para regímenes especiales", poniéndolas entre corchetes para que fueran examinadas ulteriormente.

120. El Comité tomó nota de que se habían efectuado enmiendas sustanciales en la sección 4 y que, debido a la complejidad del tema, se habían introducido una serie de incongruencias. El Comité estuvo de acuerdo en este contexto en que se emprendiera un examen minucioso de esta norma, así como de las dos observaciones mencionadas anteriormente en los

puntos (B) y (C), a fin de resolver las incongruencias, teniendo presente las observaciones del Comité, los dos informes del Grupo de Trabajo y los proyectos sobre los que versaban los documentos de trabajo CX/FSDU 85/5 y 85/6. El Comité acordó que esta labor sería efectuada por la Secretaría en cooperación con los dos relatores. La delegación de los Estados Unidos convino en colaborar en el examen. La Secretaría informó al Comité de que los textos revisados, junto con las notas explicativas, se publicarían como Addendum del informe final.

Observaciones sobre el proyecto de directrices propuesto para la composición, el etiquetado y la declaración de propiedades para los substitutivos de comidas para la reducción del peso

121. El Comité tomó nota de que el Grupo de Trabajo había enmendado el título de la siguiente manera: "substitutivo de comidas para el control y la reducción del peso".

122. El Comité estuvo de acuerdo en que el cuadro 1 debía referirse a dos propuestas alternativas. En este contexto, se señaló de que los valores mínimos de la propuesta I se referían a porciones individuales, mientras que los máximos representaban las cifras para la ración diaria total. También se expresó la opinión de que la norma debía distinguir entre dos categorías: los substitutivos de comidas individuales y las raciones diarias totales.

Observaciones sobre el proyecto de directrices propuesto para el etiquetado y declaración de propiedades de [alimentos medicinales]

123. El Presidente del Grupo de Trabajo informó al Comité de que el Grupo de Trabajo había considerado de la máxima importancia establecer una definición con la que todos estuvieran de acuerdo y que las directrices debían revisarse con arreglo a dicha definición. La delegación de Kuwait expresó la opinión de que debía distinguirse claramente entre los alimentos medicinales y otros alimentos para regímenes especiales. El Comité estuvo de acuerdo con ello.

Conclusiones

124. El Comité estuvo de acuerdo con las cuestiones expresadas en los párrs. 112 y 120 y decidió que los tres documentos debían situarse en el Trámite 3 del Procedimiento para una ronda ulterior de observaciones por parte de los gobiernos. También se acordó que un Grupo de Trabajo se reuniría conjuntamente con la próxima reunión a fin de examinar los proyectos revisados a la luz de las observaciones de los gobiernos. Los dos informes del Grupo de Trabajo (documentos de sala de conferencias No. 8 y 8 (a)) se adjuntan como Apéndice VIII del presente informe.

EXAMEN DEL DOCUMENTO DE TRABAJO SOBRE LAS REPERCUSIONES PARA LAS NORMAS DEL CODEX DEL CODIGO INTERNACIONAL DE COMERCIALIZACION DE SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA DE LA OMS (Tema 12)

125. El Comité recordó que en su 13a reunión, siguiendo una recomendación de la Comisión, había examinado con cierto detalle la relación existente entre las disposiciones sobre etiquetado, publicidad e instrucciones para el uso contenidas en las normas para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad y las secciones correspondientes del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna aprobado por la Asamblea Mundial de la Salud (ALINORM 83/26, párrs. 133-137). Como se habían expresado opiniones contrastantes sobre la cuestión de si las disposiciones pertinentes eran compatibles o si era necesaria o conveniente una armonización, el Comité había sugerido nombrar un consultor "para la preparación de un documento de examen para la próxima reunión del Comité" (párr. 137).

126. En el documento de examen presentado al Comité (CX/FSDU 84/9) se analizaba con cierto detalle el origen, la estructura, el carácter, el objetivo y el ámbito de aplicación de las distintas disposiciones y la estructura institucional que las había aprobado. Se dedicaba especial atención a los instrumentos del Codex sobre el tema del etiquetado y las disposiciones sobre etiquetado contenidas en las normas para productos del Codex, en particular a las que se refieren a los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad. Como

resultado de dicho análisis, en el documento de examen se llegaba a la conclusión de que ninguno de tales instrumentos o disposiciones era incompatible con el Código de la OMS y que las diferencias existentes en cuanto a cobertura e importancia atribuida eran más bien complementarias que incongruentes. Por consiguiente, desde un punto de vista estrictamente jurídico no parecía necesario enmendar ninguno de los instrumentos del Codex involucrados.

127. No obstante, el documento sugería que podía haber consideraciones de tipo práctico o normativo a favor del establecimiento de vínculos más estrechos entre el Código de la OMS y las disposiciones sobre etiquetado contenidas en las Normas del Codex para Fórmulas para niños de pecho, para Alimentos envasados, para niños de pecho y para Alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad.

a) Fórmulas para niños de pecho

Si se consideraba que las autoridades nacionales encargadas de la formulación de leyes o reglamentaciones para la aplicación de esta norma del Codex debían tomar en consideración el Código de la OMS, esto podía lograrse añadiendo en la Sección 10.10 de la norma una frase que hiciera referencia a dicho código. La sección enmendada tendría el siguiente texto (se subraya la parte añadida):

"Podrá indicarse en la etiqueta que la fórmula para niños de pecho está destinada a sustituir o a completar la alimentación con la leche materna, cuando ésta no es posible o es insuficiente. En tal caso, deberán tomarse debidamente en cuenta las disposiciones contenidas en el Art. 9 del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud"

b) Alimentos envasados para niños de pecho y alimentos elaborados a base de cereales

Aunque los productos abarcados por dichas normas son normalmente alimentos complementarios utilizados durante y después del destete, probablemente no pueda excluirse a priori que en determinadas circunstancias estén comprendidos dentro del alcance del Código de la OMS, especialmente "cuando están comercializados o cuando de otro modo se indique que pueden emplearse ... para sustituir parcial o totalmente a la leche materna". (Código de la OMS, Artículo 2, "Alcance del Código"). Si ello originara cualquier problema de aplicación a nivel nacional, la situación podría resolverse añadiendo una subsección, con un subtítulo adecuado, a la sección 9 de ambas normas. La subsección (modificada posteriormente a la luz de las deliberaciones del Comité) tendrá el siguiente texto:

"Si el alimento está comprendido dentro del alcance del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud, la etiqueta deberá diseñarse teniendo debidamente en cuenta las disposiciones contenidas en el Artículo 9 de dicho Código."

128. El Presidente agradeció en nombre del Comité al consultor, el Dr. J.P. Dobbert, por el excelente documento que proporcionaba los antecedentes necesarios para el examen de este complejo asunto.

129. El Comité estuvo de acuerdo con la conclusión de que, en principio, no había incongruencias entre el Código de la OMS y las disposiciones pertinentes de las normas del Codex antes mencionadas, y que por lo tanto no era indispensable, desde un punto de vista jurídico, enmendar tales normas. Con respecto a la cuestión de si era conveniente, por motivos normativos o prácticos, introducir las enmiendas propuestas a título provisional en el documento de trabajo, una delegación expresó dudas con respecto a la incorporación en un texto potencialmente obligatorio (es decir, una norma del Codex) de una disposición que hiciera referencia a las disposiciones contenidas en un texto que sólo constituía una recomendación (es decir, el Código de la OMS). El autor del documento de trabajo señaló que las disposiciones obligatorias se caracterizaban en general por la utilización del término "shall" (deberá), mientras que en las recomendaciones o directrices se empleaba normalmente el término menos vinculante "should" (debería). Este último término aparecía asimismo en los proyectos de enmiendas propuestos, que por lo tanto no eran más vinculantes para los gobiernos que el Código de la OMS.

130. El Comité aprobó por unanimidad la enmienda propuesta a la Sección 10.10 de la Norma para Fórmulas para niños de pecho reproducida en el párrafo 127(a) anterior, y decidió recomendar a la Comisión que la examinara en el trámite 5 del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex.

131. En lo que respecta a las enmiendas previstas para las Normas para Alimentos envasados para niños de pecho y Alimentos elaborados a base de cereales (reproducidas en el párrafo 127(b) anterior), varias delegaciones afirmaron que no podían apoyar la enmienda porque ésta daba la impresión errónea de que el Código de la OMS abarcaba tales alimentos. Las delegaciones consideraban que estos productos no eran apropiados para la alimentación de niños de menos de cuatro a seis meses de edad como sucedáneos de la leche materna o suministrados en biberón, y que por lo tanto era poco probable que se los comercializara como sucedáneos de la leche materna dentro de los términos establecidos por el Código. Por otra parte, también se expresó la opinión de que la aprobación de la enmienda facilitaría la aplicación del Código de la OMS y ayudaría a los gobiernos a adoptar las medidas adecuadas para evitar abusos. Muchas delegaciones se abstuvieron de declarar su posición.

132. Entre las pocas delegaciones que se pronunciaron con respecto a la enmienda propuesta (que figura en el párrafo 127(b) anterior), la opinión más común fue que la enmienda podía prestarse a una interpretación equivocada. A fin de poder examinar ulteriormente la cuestión, el Comité decidió aplazarla a una reunión subsiguiente, tomando en consideración, según procediera, cualquier orientación que eventualmente proporcionara la Comisión.

133. El Presidente expresó el aprecio del Comité por el valioso asesoramiento prestado por el Asesor Legal de la OMS, el Dr. C.H. Vignes, y por el consultor durante el curso de los debates.

ENMIENDAS A LAS NORMAS DEL CODEX PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD  
(Tema 13)

134. El Comité tuvo a la vista el Apéndice XIII de ALINORM 83/26, que contenía las enmiendas propuestas en el Trámite 3, así como las observaciones de los gobiernos contenidas en el documento CX/FSDU 85/14.

135. Se examinó la enmienda propuesta de la dosis máxima para la vitamina D. Varias delegaciones opinaron que la dosis propuesta de 120 U.I. era más elevada de lo necesario. Algunas delegaciones expresaron su preferencias por una dosis de 100 U.I., mientras que otras preferían fijarla en 80 U.I. El Comité aprobó una dosis máxima de 100 U.I.

136. Puesto que existía acuerdo sobre las varias otras enmiendas propuestas, el Comité decidió remitirlas, con la modificación de la dosis máxima para la vitamina D, la Comisión, en el Trámite 5, con la recomendación de omitir los trámites 6 y 7. Tales enmiendas propuestas figuran en el Apéndice IX del presente informe.

INFORME DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO IV SOBRE ENMIENDAS A LA LISTA DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y COMPUESTOS VITAMINICOS (CAC/VOL.IX) (Tema 14)

137. El Grupo de Trabajo mencionado se reunió durante esta reunión del Comité y su Presidente, el Dr. R.W. Weik de los Estados Unidos, presentó el siguiente informe:

"(a) El Grupo de Trabajo examinó el documento CX/FSDU 85/8 y un documento sin número compuesto por dos separatas presentado por Italia en apoyo de la inclusión del dipalmitato de piridoxina en la lista de referencia de compuestos vitamínicos.

(b) El Grupo de Trabajo acordó suprimir el palmitato de piridoxina de la lista de compuestos vitamínicos propuestos, como se sugería en el documento CX/FSDU 85/8. El Grupo de Trabajo llegó a la conclusión de que la documentación presentada por Italia para el dipalmitato de piridoxina no satisfacía los criterios requeridos para la enmienda de la lista de referencia de compuestos vitamínicos, y solicitó mayores informaciones de apoyo, particularmente con respecto a la disponibilidad y el uso.

(c) El Representante de los Países Bajos solicitó que el yodato de potasio, el gluconato de manganeso y el gluconato de zinc se añadieran a la lista de sales minerales propuestas para su inclusión en la lista de referencia. El Grupo de Trabajo estuvo de acuerdo en incluir tales compuestos en la lista y solicitó informaciones que permitieran satisfacer los criterios para la enmienda de la lista de referencia de sales minerales.

(d) El Representante de los Países Bajos solicitó asimismo que se permitiera utilizar los ésteres de ácido cítrico de los monoglicéridos y diglicéridos en las fórmulas para niños de pecho y los alimentos complementarios. El Grupo de Trabajo pidió que se presentaran datos de apoyo para su examen en la próxima reunión.

(e) El Representante sueco solicitó que se suprimiera el hidroxipropilo de almidón de la lista de aditivos aprobados para su utilización en las fórmulas para niños de pecho y en los alimentos envasados para niños de pecho. El Grupo de Trabajo pidió informaciones que apoyaran la solicitud de supresión."

138. El Presidente del Grupo de Trabajo propuso que el Apéndice XII de ALINORM 83/26, que contenía las sustancias propuestas para su inclusión en la lista y los criterios, se adjuntara también como Apéndice del informe de esta reunión.

139. El Comité aprobó el informe del Grupo de Trabajo IV y estuvo de acuerdo con su conclusión, así como con la propuesta contenida en el párrafo 138 anterior. (Véase también el Apéndice XI). El Presidente expresó el agradecimiento del Comité por la valiosa labor del Grupo de Trabajo.

140. El Comité tomó nota de otras propuestas de enmiendas a la sección sobre los aditivos alimentarios de las normas del Codex para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad. El Comité propuso que se ampliara el mandato del Grupo de Trabajo a fin de permitir el examen de los aditivos propuestos como enmiendas a las normas del Codex para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad. El Presidente del Grupo de Trabajo estuvo de acuerdo con ello. El procedimiento consistía en que los gobiernos presentaran sus propuestas y el material de apoyo al Grupo de Trabajo, quien examinaría la cuestión y formularía recomendaciones a la reunión plenaria. Esta, a su vez, solicitaría la aprobación de la Comisión a fin de iniciar el procedimiento de enmienda, siempre que estuviera convencido de que ésta era necesaria.

141. La delegación de los Países Bajos indicó que presentaría propuestas de enmienda para la vainillina en las Normas para Alimentos envasados para niños de pecho y para Alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad. El Comité estuvo de acuerdo en que tales propuestas debían examinarse con arreglo al procedimiento esbozado en el párrafo 140.

142. El Grupo de Trabajo IV acordó reunirse nuevamente en ocasión de la 15<sup>a</sup> reunión de este Comité.

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO III - METODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS PARA LOS ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD (Tema 15)

143. El Comité tuvo ante sí el informe del Grupo de Trabajo III (documento de sala de conferencias No. 9). El Prof. Dr. W. Krönert (República Federal de Alemania) presentó el informe del Grupo de Trabajo y puso de relieve los aspectos que requerían una acción por parte del Comité. Informó al Comité de que el Grupo de Trabajo III había examinado toda la información que tenía a su disposición (es decir, los documentos CX/FSDU 85/7, 85/7-Add.1 y los informes del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras).

144. El Grupo de Trabajo había llegado a determinadas conclusiones con respecto a la toma de muestras, pero no había debatido el problema planteado por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, relativo a la toma de muestras para los contaminantes, puesto que ninguna de las normas elaboradas por el CC/FSDU contenía disposiciones de ese tipo. En lo que respecta a la determinación del carbohidrato disponible, el Grupo de Trabajo había examinado la medición de la fibra bruta. Se había observado que la determinación de la "fibra bruta", a diferencia de la "fibra dietética", afectaba a los resultados de los análisis en determinados tipos de alimentos para niños de pecho. Como este asunto no sólo se refería a los análisis sino también representaba un problema nutricional, el Grupo de Trabajo lo había remitido al Comité para que lo examinara en su próxima reunión.

145. El Grupo de Trabajo había examinado el documento de trabajo preparado por Canadá (como Coordinador) para el Grupo de Trabajo sobre Métodos de Análisis del CCFL, y había observado que existían ciertas incongruencias en los enfoques para la determinación de los nutrientes. Esto debería ser examinado con mayor detalle en una reunión futura.

146. En cuanto a la revisión y clasificación de los métodos de análisis, el Grupo de Trabajo había completado su tarea. Esta había revelado que varios métodos no satisfacían el objetivo para el cual estaban previstos, mientras que otros requerían mayor elaboración o estudio. El Grupo de Trabajo había identificado tales métodos en un cuadro. Cuando se requirieran mayores informaciones sobre el esfuerzo colaborativo para la elaboración de métodos, el Grupo de Trabajo se pondría en contacto con la Secretaría de la Reunión Interorganismos (por conducto del Presidente, el Secretario o la AOAC).

147. El Comité refrendó las recomendaciones del Grupo de Trabajo contenidas en el informe del Grupo de Trabajo III (véase el Apéndice XI). Bajo recomendación del Grupo de Trabajo, se acordó que éste continuaría trabajando entre las reuniones del Comité y celebraría una reunión conjuntamente con la próxima reunión del Comité. La participación en el Grupo de Trabajo actual estaba abierta a otros países u organizaciones interesados. El Presidente del Comité agradeció al Grupo de Trabajo por su valiosa labor.

PROGRAMA DE LABORES FUTURAS (Tema 16)

148. El Presidente del Comité expresó sus dudas acerca de si el Comité debía emprender nuevas labores, en vista de su ya recargado programa de trabajos. Esta opinión fue apoyada por varias delegaciones.

149. La delegación de los Países Bajos opinó que debía examinarse la elaboración de una norma para productos edulcorados con sucedáneos del azúcar (ya sea con bajo contenido de calorías o no). La delegación de Francia consideró que esta podía ser una manera de superar los problemas relacionados con los alimentos para diabéticos. La delegación de la República Federal de Alemania expresó la opinión de que no se disponía de suficientes conocimientos científicos como para que el Comité pudiera empezar a trabajar en este campo. La delegación de los Estados Unidos declaró que prefería esperar y observar la evolución de los asuntos relacionados con los alimentos de bajo contenido energético. Al final, el Comité acordó examinar esta cuestión sobre la base de un documento de trabajo que sería preparado por los Países Bajos.

150. La delegación de Kuwait propuso que el Comité examinara la cuestión de los alimentos "naturales" y "de régimen" que se estaban comercializando en medida creciente con diversas declaraciones de propiedades. El Comité estuvo de acuerdo con la Secretaría en que la comercialización de alimentos y varios otros productos, tales como las hierbas, era un asunto que bien no formaba parte de su mandato o bien constituía un problema de aplicación de las normas para el etiquetado pertinentes elaboradas por el Codex.



151. El Comité estuvo de acuerdo en suprimir de su programa de labores actual los siguientes temas: los alimentos con colesterol reducido, los triglicéridos de cadena mediana y los productos con poca lactosa.

152. En respuesta a una pregunta de la delegación de Francia, el Presidente del Comité afirmó que existía la intención de convocar Grupos de Trabajo antes de la próxima reunión del Comité y de poner a disposición de éstos una mayor cantidad de tiempo para sus debates. El mecanismo exacto para ello debía aún ser elaborado y los gobiernos serían informados a su debido tiempo. Se invitó a participar a los países que aún no eran miembros de los diversos Grupos de Trabajo.

#### OTROS ASUNTOS (Tema 17)

##### Ingestas dietéticas recomendadas

153. La delegación de Suecia recomendó que la FAO/OMS, por conducto de grupos de expertos apropiados, formulara recomendaciones para las ingestas dietéticas, ya que ello facilitaría la labor del Codex; los datos disponibles sobre las necesidades de nutrientes (elaborados por la FAO y la OMS) eran bastante antiguos y podría ser necesario actualizarlos. El Presidente del Comité señaló que existían grandes discrepancias entre las ingestas dietéticas recomendadas en los diferentes países y expresó sus dudas acerca de si sería posible formular recomendaciones internacionales comunes.

154. La Secretaría señaló a la atención del Comité un resumen de tales ingestas dietéticas recomendadas preparado por la Unión Internacional de Ciencias de la Nutrición, que había sido mencionado durante el examen de las Directrices para el Etiquetado Nutricional por parte del CCFL. La delegación de Australia señaló la existencia de un Grupo Asesor sobre Nutrición de las Naciones Unidas, con el cual se podrían establecer contactos. La Secretaría indicó que ya existía una colaboración estrecha entre el Codex y el Grupo Asesor de las Naciones Unidas. La delegación de Suiza ofreció poner a disposición de la Secretaría del Codex cuadros de las ingestas diarias recomendadas en diversos países.

155. El Comité respaldó enérgicamente la recomendación del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos de que las recomendaciones específicas formuladas por los Grupos de Expertos FAO/OMS en ingestas diarias de energía y nutrientes se revisaran periódicamente a la luz de los nuevos conocimientos, y de que se examinaran algunas vitaminas y minerales esenciales que aún no habían sido estudiados. El Comité opinaba que las necesidades nutricionales humanas debían ser objeto de constante examen y recomendó vivamente que la FAO y la OMS reactivaran su trabajo al respecto.

##### Irradiación de los alimentos

156. La Secretaría informó al Comité de una comunicación recibida de parte del OIEA en relación con la irradiación de los alimentos. El OIEA opinaba que la prohibición incluida en las Normas para Fórmulas para niños de pecho, Alimentos envasados para niños de pecho y Alimentos elaborados a base de cereales con respecto a la irradiación de tales alimentos o el uso de componentes de alimentos irradiados en la preparación de ellos no era coherente con la Norma General del Codex para Alimentos Irradiados (Volumen XV del Codex Alimentarius), que contenía un límite máximo general para la dosis de radiaciones absorbidas para todos los alimentos. El OIEA deseaba que se examinara esta cuestión en el próximo período de sesiones de la Comisión.

157. El Comité tomó nota de las observaciones antedichas y estuvo de acuerdo en que debían esperarse las conclusiones de la Comisión antes de adoptar otras medidas.

##### Empleo del idioma español

158. Las delegaciones de Argentina, Cuba, México y España señalaron los siguientes puntos a la atención del Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales:

- (a) Lamentablemente, los Puntos de Contacto de Argentina, Cuba, México y España no han recibido los documentos oficiales completos con suficiente antelación como para poder estudiar y ocuparse de los temas del programa de la 14<sup>a</sup> reunión de este Comité.



Norma/Código/Documento	Trámite	Para consideración de:	Documento ALINORM/Ap.
Proyecto de norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales	8	16° CAC	ALINORM 85/26 Apéndice III
Proyecto de norma propuesto para alimentos complementarios	5	16° CAC	ALINORM 85/26 Apéndice IV
Proyecto de directrices propuesto para la inclusión de disposiciones sobre la calidad nutricional en las normas alimentarias y otros textos del Codex, para uso de los Comités del Codex	5	16° CAC	ALINORM 85/26 Anexo 2 del Apéndice V
Principios generales sobre el enriquecimiento de los alimentos	-	16° CAC	ALINORM 85/26 Apéndice VII
Proyecto de norma propuesto para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados que se presentan como adecuados para su prescripción en regímenes para diabéticos	3	Labor suspendida. Véase párr. 33 de ALINORM 85/26	ALINORM 83/26 Apéndice V
Proyecto de norma propuesto para alimentos con bajo y reducido contenido energético	3	15° CCFSU	ALINORM 85/26 Add.1
Proyecto de directrices propuesto para la composición, el etiquetado y la declaración de propiedades de sustitutivos de las comidas para la reducción del peso	3	15° CCFSU	ALINORM 85/26 Add.1
Proyecto de directrices propuesto para los "alimentos medicinales"	3	15° CCFSU	ALINORM 85/26 Add.1
Proyecto de directrices propuesto para la elaboración de alimentos complementarios para niños de más edad y niños de corta edad	3	Grupo de Trabajo + 15° CCFSU	ALINORM 85/26 Apéndice XII
Proyecto de enmienda propuesto a la Norma del Codex para las Fórmulas para niños de pecho CAC/RS 72-1976	5	16° CAC	ALINORM 85/26 Párr. 127(a)
Propuesta de enmienda de las normas del Codex 73-1981 y 74-1981	-	16° CAC 15° CCFSU	ALINORM 85/26 párr. 127(b)
Enmiendas propuestas a las normas del Codex para Alimentos para niños de pecho y niños de corta edad	5 1/	16° CAC	ALINORM 85/26 Apéndice IX
Grupo de Trabajo sobre las listas de referencia para los compuestos vitamínicos y las sales minerales	-	15° CCFSU	ALINORM 85/26 párrs. 137-142

Norma/Código/Documento	Trámite	Para consideración de:	Documento ALINORM/Ap.
Grupo de Trabajo sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras	-	15 <sup>o</sup> CCFSDU	ALINORM 85/26 párrs. 143-147 y Apéndice XI
Productos edulcorados con sucedáneos del azúcar (documento que será preparado por los Países Bajos)	-	15 <sup>o</sup> CCFSDU	CX/FSDU 86/...

1/ Con una recomendación a la Comisión de omitir los Trámites 6 y 7 y aprobar las enmiendas en el Trámite 8.

LIST OF PARTICIPANTS  
LISTE DES PARTICIPANTS  
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman: Dr. Horst Drews  
Président: Ministerialrat  
Presidente: Bundesministerium für Jugend,  
Familie und Gesundheit  
Deutscherherrenstr. 87  
D-5300 Bonn 2

ARGENTINA  
ARGENTINE

Eduardo R. Ablin  
Economic Counsellor  
Argentine Embassy  
Adenauerallee 50  
5300 Bonn 1

Juan Jorge Erbar  
Wirtschaftssekretär  
Argentine Embassy  
Adenauerallee 50  
D-5300 Bonn 1

AUSTRALIA  
AUSTRALIE

Dr. G.J. Murphy  
Assistant Secretary  
Environmental Health Branch  
Department of Health  
P.O. Box 100  
Woden A.C.T. 2606  
Australia

Dr. Norman S. Snow  
Manager  
Technical Division  
Australian Dairy Corporation  
576 St. Kilda Rd.  
Melbourne  
Australia 3004

AUSTRIA  
AUTRICHE

Dr. Fritz Wagner  
Bundesministerium für Gesundheit  
und Umweltschutz  
Stubenring 1  
A-1010 Wien

Dr. Manfred Klug  
Referent  
Fachverband der Nahrungs-  
und Genußmittelindustrie  
Postfach 144  
A-1037 Wien

BAHRAIN  
BAHREIN

Dr. Abdulrahman O. Musaiger  
Head, Nutrition Unit  
Ministry of Health  
P.O. Box 42  
Manama  
Bahrain

BRAZIL  
BRESIL  
BRASIL

Denis Fontes de Souza Pinto  
Representative  
Brazilian Embassy  
Kennedyallee 74  
D-5300 Bonn 2

Mario Killner  
ABIA  
Ave. 9 de Julho 3452  
São Paulo  
Brazil

CAMEROON  
CAMEROUN  
CAMERUN

Dr. Jean-Claude Lowe  
Chef de Service de Nutrition  
Ministère de la Santé Publique  
Jaoundé  
Cameroun

CANADA

Dr. M.C. Cheney  
Chief  
Nutrition Evaluation Division  
Dept. of National Health and Welfare  
Health Protection Branch  
Ottawa, Canada, K1A 0L2

CUBA

Dra. Delia Plasencia Concepción  
Funcionario Dpto. Nacional Nutrición  
Ministerio Salud Pública  
Calle 23 y N  
Vedado, Habana  
Cuba

CZECHOSLOVAKIA  
TCHECOSLOVAQUIE  
CHECOSLOVAQUIA

Dr. Stanislav Hejda DSc.  
Vice-Director  
Institute of Hygiene and Epidemiology  
Research Centre of Nutrition  
Srobárova 48  
10042 Praha-10  
Czechoslovakia

DENMARK  
DANEMARK  
DINAMARCA

Mrs. Johanna Haraldsdóttir  
Master of Science and Nutrition  
National Food Institute  
Moerkhoej Bygade 19  
DK-2860 Soeborg  
Denmark

Mrs. Sonja Hashøj  
Veterinary  
Ministry of Agriculture  
Sct. Annæ Plads 3  
DK-1250 Copenhagen K

Knud Mølgaard  
Chem. eng.  
Nestlé Danmark  
Masnedøgade 20  
DK-2100 Copenhagen Ø

DOMINICAN REPUBLIC  
REPUBLIQUE DOMINICAINE  
REPUBLICA DOMINICANA

Dr. Felex P. Espinal  
Dipl.  
Embassy of the Dominican Republic  
Deutschherrenstr. 46  
D-5300 Bonn 2

FINLAND  
FINLANDE  
FINLANDIÁ

Mrs. Auli Soujanen  
Chief Inspector, Food Division  
National Board of Trade and Consumer  
Interests  
P.O. Box 5  
00531 Helsinki 53  
Finland

FINLAND (Cont.)

Dr. Kaija Hasunen  
Senior Supervisor  
National Board of Health  
P.O. Box 221  
SF-00531 Helsinki  
Finland

FRANCE  
FRANCIA

Alain Duran  
Chargé de la section de diététique  
Direction de la Consommation et de la  
Répression des Fraudes  
Secrétariat d'Etat au Budget et à la  
Consommation  
13, Rue St. Georges  
Paris 75009  
France

Jean-Loup Allain  
UNIBREM  
194, Rue de Rivoli  
75001 Paris  
France

M. Astier-Dumas  
Vice-Président de la Section de Nutrition  
du Conseil Supérieure d'Hygiène Publique  
de France

Centre de Recherches Foch  
45, Rue de Saints-Pères  
75006 Paris  
France

Pierre Blanchon  
SOPAD - NESTLE  
17, Quai Paul Doumer  
92 Courbevoie  
France

Mme. Guelard  
Ingénieur Chimiste  
Société des Produits du Maïs  
SPM Zone Ind. de Ludres  
54710 Ludres, France

Inacio  
Directeur Milupa France  
Milupa France  
40, Rue Jean Jaurés  
93 Baguole V, France

Rochette de Lempdes  
Société Diététique GALLIA  
126/130 Rue Jules Guesde  
Levallois Perret 92303  
France

J.P. Mareschi  
BSN  
7, Rue de Téhéran  
75008 Paris, France

FRANCE (Cont.)

Jean Rey  
Professeur de Pédiatrie  
Université Paris V  
Hôpital des Enfants Malades  
149, Rue de Sèvres  
75743 Paris Cedex 15, France

GERMANY, Federal Republic of  
ALLEMAGNE, République Fédérale d'  
ALEMANIA, República Federale de

Dr. med. Günter Pahlke  
Direktor und Professor  
Bundesgesundheitsamt Berlin  
Postfach  
D-1000 Berlin 33

L. Andrzejewski  
Dr. troph.  
WANDER  
Im Mittelweg 46  
D-6501 Bodenheim, FRG

Christine Biermann  
Leiter der Fachabteilung Diätetika  
Drugofa Köln  
Trierer Str. 121  
D-5300 Bonn, FRG

Dr. Braun  
Regierungsdirektor  
Bundesministerium für Ernährung,  
Landwirtschaft und Forsten  
Rochusstr. 1  
D-5300 Bonn 1

F. Frede  
Geschäftsführer  
Bundesverband der diätetischen  
Lebensmittelindustrie  
Kelkheimer Strasse 10  
D-6380 Bad Homburg

Dr. Joachim Ganssmann  
Hauptabteilungsleiter  
Milupa AG  
Breslauer Ring 28  
D-6382 Friedrichsdorf

Dr. med. Rolf Grossklaus  
Wiss. Direktor  
Bundesgesundheitsamt Berlin  
Postfach  
D-1000 Berlin 33

Dr. Klaus Knopf  
Hauptabteilungsleiter  
Nestle - Alete GmbH  
Prinzregentenstrasse 155  
D-8000 München

GERMANY, Fed. Rep. of (Cont.)

Dr. Krönert  
Direktor und Professor  
Bundesgesundheitsamt Berlin  
Postfach  
D-1000 Berlin 33

Dr. Pia Noble  
Regierungsrätin  
Bundesministerium für Jugend, Familie und  
Gesundheit  
Deutschherrenstrasse 87  
D-5300 Bonn 2

Dr. Pölert  
Wiss. Leiter  
Bd. für Lebensmittelrecht und  
Lebensmittelkunde  
Godesberger Allee 157  
D-5300 Bonn 2

Dr. Karin Schiele  
Ernährungswissenschaftliche Abteilung  
Maizena Gesellschaft mbH  
Knorrstrasse  
D-7100 Heilbronn

Prof. Dr. E. Schmidt  
Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde  
Moorenstrasse 5  
D-4000 Düsseldorf

Anke Schneider  
Dipl. oec. troph.  
Süddeutsche Zucker AG  
Zentral-Laboratorium  
Postfach 1127  
D-6718 Grünstadt 1

Dr. Helene Steinhausen-Kibler  
Leiterin des Wissensch. Dienstes Hipp KG  
Münchener Strasse 31  
D-8068 Pfaffenhofen

Dr. Klaus Trenkle  
Regierungsdirektor  
Bundesministerium für Ernährung,  
Landwirtschaft und Forsten  
Rochusstrasse 1  
D-5300 Bonn 1

Wolfgang Weber  
Lebensmittelchemiker  
Fa. Roquette Frankfurt  
D-6451 Hammersbach 1

H. Wenner  
Hauptgeschäftsführer  
Bundesverband der diätetischen  
Lebensmittelindustrie e.V.  
Postfach 1255  
D-6380 Bad Homburg

ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN  
REPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN  
REPUBLICA ISLAMICA DEL IRAN

Prof. Dr. Hadi Djahanschiri  
Direktor der Biologie-Abteilung  
Iranische Standard- und industrielle  
Forschungsinstitution  
Karadj - Standard  
Iran

Dr. Vadood Razanilor  
Assistant Prof. of the University of  
Teheran  
P.O. Box 3262  
Teheran  
Iran

Dr. med. vet. Dipl. rer. nat  
Nourdahr Rokni  
Leiter des Instituts für Lebensmittelhygiene  
University of Teheran  
P.O. Box 3262  
Teheran, Iran

ITALY  
ITALIE  
ITALIA

Bruno Scarpa  
Funzionario Ministero della Sanità  
Dir. Gen. Alimentazione  
P.zza O. Boccherini, 22  
00100 Rome, Italy

JAPAN  
JAPON

Shunsaku Minami  
Technical Official  
Ministry of Health and Welfare  
1-2-2 Kasumigaseki  
Chiyoda-ku  
Tokyo  
Japan

Hisayoshi Takeuchi  
Specialist/Adviser  
Japanese Committee of IDF  
c/o Meiji Milk Products Co. Ltd.  
Bow Bells House  
Bread Street  
London EC4M, United Kingdom

Dr. Yoshiro Yamamoto  
Adviser  
Japanese National Committee of IDF  
c/o Nyugyo-Kaikan  
3-13, Kioi-cho, Chiyoda-ku,  
Tokyo, 102  
Japan

KUWAIT  
KOWEIT

Wegdan M.H. Elhelw  
Clinical Dietician  
Ministry of Public Health  
Nutrition Department  
Sabah Hospital  
Kuwait

MADAGASCAR

Pierre Randrianarisoa  
Premier Conseiller  
Ambassade de Madagascar  
Rolandstr. 48  
D-5300 Bonn 2.

Espérance Rasolofomanana  
Pharmacien  
Ministère de la Santé  
Laboratoire des Fraudes Alimentaires  
B.P. 851 Antananarivo 101  
Madagascar

MEXICO  
MEXIQUE

Jorge Ramirez Caso  
Dirección de Normas  
Secretaría de Comercio y Fomento  
Industrial  
Poniente 134 # 140  
Mexico 02300 D.F.

NETHERLANDS  
PAYS-BAS  
PAISES BAJOS

Dr. A.M.M. Abdellatif  
Public Health Officer  
Ministry of Welfare, Public Health  
and Cultural Affairs  
Postbus 439  
2260 AK Leidschendam  
Netherlands

G. de Peuter  
Member  
Ministry of Agriculture and Fisheries  
P.O. Box 20401  
2500 EK 's-Gravenhage, Netherlands

G.M. Koornneef  
Central Commodity Board on Arable  
Products  
Postbus 29739  
2502 LS Den Haag, Netherlands

Dr. Ch. C.J. Olling  
Advisor  
C.C.F.  
P.O. Box 226  
8901 MA Leeuwarden, Netherlands



NETHERLANDS (Cont.)

A.F. Onneweer  
Member  
Ministry of Agriculture and Fisheries  
P.O. Box 20401  
2500 EK Den Haag, Netherlands

B.F. van Woelderen  
Advisor  
Nutricia  
Post Box 1  
2700 MA Zoetermeer, Netherlands

Mrs. W. Vernhout  
Commission for the Dutch Food and  
Agricultural Industry  
Liga General Biscuits  
Postbus 62  
4700 AB Roosendaal, Netherlands

NORWAY  
NORVEGE  
NORUEGA

Dr. Fredrik C. Gran  
Professor  
Institute for Nutrition Research  
University of Oslo  
P.O. Box 1046 Blindern  
0316 Oslo 3  
Norway

Anne Kristine Hognestad  
Executive Officer  
Directorate of Public Health  
P.O. Box 8128 - Dep.  
0032 Oslo 1  
Norway

SPAIN  
ESPAGNE  
ESPAÑA

Dr. Juan Ponz Marin  
Director General de Consumo  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
P<sup>o</sup> Prado 18-20  
28014 Madrid  
Spain

Isabel Vila Valero  
Jefe Servicio Alimentos  
Dirección General Salud Publica  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Paseo del Prado 18-20  
28014 Madrid  
Spain

SWEDEN

SUEDE  
SUECIA

Mrs. Karin Winberg  
Deputy Head of Food Standards Division  
The (Swedish) National Food Administration  
Box 622  
S-75126 Uppsala, Sweden

Dr. Allan Edhborg  
Manager Food Law Research, Quality  
and Nutrition  
AB Findus  
Box 500  
S-26700 Bjuv, Sweden

Lennart Hellving  
Director  
Semper AB  
Box 23142  
S-10435 Stockholm, Sweden

Prof. Lars Söderhjelm  
Norrlidsgatan 10  
S-85250 Sundsvall, Sweden

SWITZERLAND  
SUISSE  
SUIZA

Pierre Rossier  
Head of Codex Alimentarius Section  
Federal Office of Public Health  
Haslerstrasse 16  
CH-3008 Berne, Switzerland

Mrs. Irina du Bois  
NESTEC Ltd.  
55, Avenue Nestlé  
1800 Vevey, Switzerland

G. Huschke  
Chemist  
Hoffmann-La Roche A.G.  
Grenzacher Strasse  
CH-4002 Basel, Switzerland

Dr. H.-P. Joos  
Wander AG  
CH-3176 Neuenegg, Switzerland

Dr. Otto Raunhardt  
Food Scientist  
Xyrofin AG  
Clarastrasse 12  
CH-4005 Basel, Switzerland

THAILAND  
THAILANDE  
TAILANDIA

Dr. Pakdee Pothisiri  
Food Control Director  
Food and Drug Administration  
Ministry of Public Health  
Bangkok 10200, Thailand

THAILAND (Cont.)

Pracha Boonyasirikool  
Researcher  
Institute of Food Research and  
Product Development  
P.O. Box 4-170  
Bangkok 10400, Thailand

Mrs. Narumol Gomolsevin  
Food and Drug Official  
Food and Drug Administration  
Ministry of Public Health  
Bangkok 10200, Thailand

UNITED KINGDOM  
ROYAUME-UNI  
REINO UNIDO

R.W. Taplin  
Senior Executive Officer  
Standards Division  
Ministry of Agriculture, Fisheries and  
Food  
Great Westminster House  
Horseferry Road  
London SW1, United Kingdom

Dr. David H. Buss  
Nutrition Branch  
Ministry of Agriculture, Fisheries  
and Food  
Horseferry Road  
London SW1, United Kingdom

Dr. J.R. Cooke  
Laboratory of the Government Chemist  
Cornwall House  
Waterloo Road  
London SE1, United Kingdom

Dr. S.R. Fine  
Senior Medical Officer  
Nutrition Unit  
Department of Health and Social Security  
Alexander Fleming House  
Elephant and Castle  
London SE1 6BY, United Kingdom

Dr. J.G. Franklin  
Technical Manager  
Farley Health Products Ltd.  
Torr Lane  
Plymouth PL3 5UA  
United Kingdom

R.A. Hendeby  
Head Nutrition and Dietetics  
Nestle Co. Ltd.  
St. Georges House  
Croydon CR9 1NR  
United Kingdom

UNITED KINGDOM (Cont.)

W.D. Knock  
Senior Executive Officer  
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food  
Great Westminster House  
Horseferry Road  
London SE1, United Kingdom

V. Staniforth  
Manager  
Quality Standards and Food Legislation  
H.J. Heinz Co. Ltd.  
Hayes Park  
Hayes  
Middlesex UB4 8AL, United Kingdom

Mrs. Catherine Symonds  
Nutritionist  
Cow and Gate Ltd.  
Manvers St.  
Trowbridge, Wilts  
United Kingdom

UNITED STATES OF AMERICA  
ETATS-UNIS D'AMERIQUE  
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Dr. R.W. Weik  
Assistant to Director  
(HFF-4) Center of Food Safety and  
Applied Nutrition  
Food and Drug Administration  
200 "C" Street, S.W.  
Washington, D.C. 20204, USA

Dr. Duane Benton  
Director Nutrition Research  
Ross Laboratories  
625 Cleveland Ave.  
Columbus, Ohio 43216, USA

John J. Bushnell  
Director Regulatory Affairs  
Information and Data Management  
Mead Johnson & Co.  
2404 Pennsylvania  
Evansville In. 47711, USA

Dr. Joginder Chopra  
Special Assistant for Medical Affairs  
Food and Drug Administration  
200 "C" Street, S.W.  
Washington, D.C. 20204, USA

Dr. George A. Purvis  
Vice President  
Nutrition Sciences  
Gerber Products Co.  
445 State St.  
Fremont, Mi. 49412, USA

UNITED STATES OF AMERICA (Cont.)

Dr. R.M. Tomarelli  
Director  
Nutritional Sciences  
Wyeth Laboratories  
U.S. Infant Formula Council  
Radnor, Pennsylvania 19087, USA

OBSERVER COUNTRIES

PAYS OBSERVATEURS  
PAISES OBSERVADORES

GERMANY, Democratic Republic  
ALLEMAGNE, République Démocratique  
ALEMANIA, República Democrática

Fritz V. Kozierowski  
Inspektionsleiter  
Ministerium für Gesundheitswesen  
Rathausstrasse 3  
1020 Berlin  
Germany, Democratic Republic

SOUTH AFRICA  
AFRIQUE DU SUD  
SUDAFRICA

Dr. N.J. Gilliland  
Director Food, Cosmetics, Disinfectants  
and Hazardous Substances  
Department of Health and Welfare  
Private Bag X63  
Pretoria 0001, South Africa

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS  
ORGANISATIONS INTERNATIONALES  
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

ASSOCIATION OF OFFICIAL ANALYTICAL  
CHEMISTS (AOAC)

M. Tuinstra-Lauwaars  
European Representative  
AOAC  
Langhoven 12  
6721 SR Bennekom, Netherlands

EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY (EEC)

Egon Gaerner  
Deputy Head of Division  
Commission of the European Communities  
200, Rue de la Loi  
B-1049 Bruxelles, Belgium

Basil Mathioudakis  
Administrator  
Commission of the European Communities  
200, Rue de la Loi  
B-1049 Bruxelles  
Belgium

INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR CEREAL  
SCIENCE AND TECHNOLOGY (ICC)

Dr. Eckhard Rabe  
Beobachter der ICC  
Bundesforschungsanstalt für Getreide- und  
Kartoffelverarbeitung  
Schützenberg 23  
D-4930 Detmold, Federal Republic of Germany

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)

Dr. S. Malich  
Director  
IDF/VDM (German Nat. Comm.)  
Meckenheimer Allee 137  
D-5300 Bonn 1, Federal Republic of Germany

INTERNATIONAL FEDERATION OF GLUCOSE  
INDUSTRIES (IFG)

Ernst G. Rapp  
4, Av. Ernest Claes  
B-1980 Tervuren-Bruxelles, Belgium

INTERNATIONAL SOCIETY OF DIETETIC  
INCLUDING ALL INFANT AND CHILDREN FOOD  
INDUSTRIES (ISDI)

Erhard Wigand  
Präsident der ISDI  
in Firma Gebr. Patermann  
Postfach 127  
D-6570 Kirn an der Nahe, Fed. Rep. of  
Germany

Johan Ganzevoort  
Secrétaire Général  
ISDI  
194 Rue de Rivoli  
75001 Paris, France

MARINALG INTERNATIONAL

Dr. Trygve Eklund  
Manager  
Food Application  
Protan A/S  
P.O. Box 420  
N-3001 Drammen, Norway

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

Claude-Henry Vignes  
Legal Counsel  
Avenue Appia  
CH-1211 Geneva 27, Switzerland

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT

Mrs. Barbara Dix  
Food Standards Officer  
FAO/WHO Food Standards Programme  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome, Italy

Dr. J.-P. Dobbert  
Consultant  
FAO/WHO  
7, Ch. de la Grosse Pierre  
CH-1110 Morges  
Switzerland

Dr. W. Keller  
Medical Officer  
Nutrition Unit  
Avenue Appia  
CH-1211 Geneva 27, Switzerland

Dr. Leslie G. Lodomery  
Food Standards Officer  
FAO/WHO Food Standards Programme  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome, Italy

GERMAN SECRETARIAT

Dr. W. Hölzel  
Regierungsdirektor  
Bundesministerium für Jugend,  
Familie und Gesundheit  
Deutschherrenstr. 87  
D-5300 Bonn 2  
Fed. Rep. of Germany

H. Hauser  
Oberamtsrat  
Bundesministerium für Jugend,  
Familie und Gesundheit  
Deutschherrenstr. 87  
D-5300 Bonn 2  
Fed. Rep. of Germany

W. Hartmann  
Oberamtsrat  
Bundesministerium für Jugend,  
Familie und Gesundheit  
Deutschherrenstr. 87  
D-5300 Bonn 2  
Fed. Rep. of Germany

ALOCUCION DE APERTURA

14ª reunión del Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales  
Bonn-Bad Godesberg, 28 de enero de 1985

Señor Presidente,  
Señoras y señores:

En nombre de la República Federal de Alemania deseo darles sinceramente la bienvenida a la 14ª reunión del Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales, que se celebra aquí en el Stadthalle de Bonn-Bad Godesberg.

Tengo el placer de transmitirles el saludo del Ministro Federal Dr. Heiner Geissler, que siente no poder asistir a la reunión, a causa de los compromisos oficiales que lo apremian. Ha pedido, por tanto, que les transmita sus mejores deseos de que sea una reunión positiva y fructífera.

Observo con placer que han aceptado ustedes nuestra invitación en número tan nutrido, a pesar del mal tiempo que reina en esta época. Han pasado ya más de 18 años desde que se celebró la primera reunión de este Comité, y desde entonces el número de países y organismos internacionales participantes se ha triplicado con creces, y el número total de participantes ha llegado casi a cuadruplicarse con respecto a los que asistieron en aquella primera reunión.

En mi opinión, este dato ilustra la importancia de la labor de este Comité. Hoy día puedo dar la bienvenida a representantes de más de 30 estados y de ocho organismos internacionales. Desearía en particular dar la bienvenida a los representantes de Bahrein, la República Dominicana y Kuwait, que participan por primera vez en los debates del Comité.

Desearía dar la bienvenida en particular al Dr. Lodomery y la Sra. Dix de la Secretaría del Codex de Roma, al Sr. Dobbert, antiguo asesor jurídico de la FAO y por último al Dr. Keller, representante de la OMS.

Señoras y señores:

Desearía pronunciar ahora algunas palabras sobre la importancia de la labor de la Comisión del Codex Alimentarius, desde el punto de vista de la República Federal de Alemania, y en particular sobre la labor del Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales. El Gobierno Federal ha participado desde el comienzo mismo, en forma muy intensa, en la labor de la Comisión del Codex Alimentarius y sus numerosos comités, reconociendo que puede efectivamente protegerse al consumidor contra los riesgos de la salud debidos a los alimentos, así como contra el fraude, con la normalización mundial de los alimentos. Por otra parte, la normalización de los alimentos constituye un medio para asegurar prácticas equitativas de fabricación y comercio.

Las actividades de la Comisión del Codex Alimentarius durante más de 20 años han representado una ayuda importante para los países de Africa, Asia y América Latina, ya que las normas y los códigos de prácticas de higiene constituyen la base para la elaboración o el mejoramiento de su legislación alimentaria y para un control eficaz de la calidad de los alimentos. Con ello se quiere no sólo capacitarlos para que suministren materias primas, sino también para que fabriquen productos acabados según las normas, y los ofrezcan al mercado mundial.

En el futuro, la función de las naciones industrializadas será, cada vez más, percatarse del problema de la aceptación de las normas y los códigos del Codex para aplicarlos y para armonizarlos con los propios reglamentos.

Señoras y señores:

La atención del Gobierno Federal se dirige particularmente al Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales que, desde el comienzo mismo ha estado presidido por la República Federal de Alemania. Hasta ahora, el Comité ha elaborado cinco normas que han sido adoptadas por la Comisión y sometidas a los gobiernos para su aprobación.

Entre los temas del programa de la 14ª reunión figuran también diversos puntos decisivos, además de la continuación del examen de diferentes campos de acción, en particular:

- i) el tema ya examinado provisionalmente por el recién formado Grupo de Trabajo I (Aspectos nutricionales de las normas del Codex y cuestiones afines) el 24 y el 25 de enero de 1985,
- ii) el examen final, con miras a la adopción definitiva, del proyecto revisado de norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales, y
- iii) el examen del anteproyecto de norma para alimentos de destete para niños pequeños y niños de corta edad.

En su 159 período de sesiones, en 1983, la Comisión del Codex Alimentarius aprobó la ampliación considerable del mandato de este Comité en relación con los aspectos nutricionales. A saber:

- a) la elaboración de disposiciones para los aspectos nutricionales de todos los alimentos,
- b) el examen, en los Comités de Productos del Codex y de Asuntos Generales, de los aspectos nutricionales relacionados con las normas de su competencia,
- c) el examen y la aprobación de las disposiciones sobre aspectos nutricionales y los proyectos de normas u otros textos del Codex presentados a la Comisión del Codex Alimentarius por otros órganos auxiliares.

A raíz de esta ampliación del mandato, el Comité necesitará establecer determinadas prioridades. Deberá decidir si las cuestiones sobre regímenes especiales deben seguir siendo prioritarias o si, habida cuenta de la importancia de la población mundial, debería darse preferencia a los problemas de nutrición.

Es una labor esencial de política de salud pública, también en las naciones industrializadas, la de difundir y mejorar la información nutricional. Incumbe a ellas reforzar la responsabilidad de cada persona y señalar las formas de consolidar y mantener la salud y la eficiencia, aplicando medidas de autoayuda y preventivas. La transferencia de conocimientos tiene que producir cambios de comportamiento, en particular para reducir el enorme costo de las enfermedades relacionadas con la nutrición y proporcionar a las personas interesadas una calidad de vida mejor. A tal fin, el Comité podrá quizás dedicar mayores esfuerzos.

Señoras y señores:

Termino mi alocución de apertura. Espero que vuestros debates durante las intensas sesiones sean fructíferos y que disfruten ustedes de una agradable estancia en Bonn. Espero también que, aparte de los debates entre expertos, encontrarán también ustedes tiempo para charlar unos con otros y cultivar amistades de larga data. Muchas gracias.

PROYECTO DE NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES DE  
ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGIMENES ESPECIALES  
(En el Trámite 8)

1. AMBITO DE APLICACION

La presente norma se aplica al etiquetado de todos los alimentos preenvasados para regímenes especiales definidos en la sección 2.1 que han de ofrecerse como tales al consumidor o para los servicios de comidas (catering), y a determinados aspectos relativos a la presentación de los mismos y las declaraciones de propiedades referentes a dichos alimentos.

2. DEFINICION DE LOS TERMINOS

Para los fines de la presente norma se entenderá por:

2.1 Alimentos para regímenes especiales: alimentos elaborados preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presenten como tales 1/. La composición de tales alimentos deberá ser considerablemente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza comparable, en caso de que tales alimentos existan.

2.2 Se aplican las definiciones establecidas en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados. 2/

3. PRINCIPIOS GENERALES

3.1 Los alimentos preenvasados para regímenes especiales no deberán describirse ni presentarse en forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear una impresión errónea, respecto a su naturaleza, en ninguno de los aspectos.

3.2 En el etiquetado y los anuncios publicitarios de los alimentos a los que se aplica la presente norma nada deberá implicar que es innecesario el consejo de una persona calificada.

4. ETIQUETADO OBLIGATORIO DE LOS ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGIMENES ESPECIALES

Las etiquetas de todos los alimentos preenvasados para regímenes especiales deberán llevar la información exigida en la sección de la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados 2/ y en las subsecciones 4.1 a 4.8 de esta sección según sea aplicable al etiquetado del alimento de que se trate, excepto cuando expresamente se indique otra cosa en una norma específica del Codex.

4.1 Nombre del alimento

Además de la declaración del nombre del alimento de conformidad con las secciones 4.1.1 y 4.1.2 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados 2/ se aplicarán las disposiciones siguientes:

4.1.1 Podrá emplearse la designación "para regímenes especiales", o una expresión equivalente adecuada, junto con el nombre, solamente cuando el producto corresponda a la definición de dichos alimentos dada en la sección 2.1.

4.1.2 Se indicará en términos descriptivos adecuados, cerca del nombre del alimento, la característica esencial del alimento, pero no el estado o afección a que está destinado.

---

1/ Se incluyen entre ellos los alimentos para niños de pecho y de corta edad.

2/ El número de referencia de la norma revisada se incluirá una vez que la Comisión del Codex Alimentarius la haya aprobado en su 16º período de sesiones.

#### 4.2 Lista de ingredientes

4.2.1 La declaración de la lista de ingredientes se ajustará a las secciones 4.2.1, 4.2.2 y 4.2.3 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados 1/.

#### 4.3 Etiquetado nutricional

4.3.1 La información nutricional que se indique en la etiqueta deberá contener los siguientes extremos:

- a) La cantidad de energía por 100 g ó 100 ml del alimento vendido y, si procede, por cantidad especificada del alimento que se sugiere se consuma, expresada en kilocalorías (kCal) y kilojulios (kJ).
- b) El número de gramos de proteínas, carbohidratos y grasas, por 100 g ó 100 ml del alimento vendido y, en su caso, por cantidad especificada del alimento que se sugiere se consuma.
- c) La cantidad total de los nutrientes específicos u otros componentes a los que se debe la característica esencial que hace que el alimento en cuestión se destine a un régimen especial, determinado, por 100 g ó 100 ml del alimento que se sugiere se consuma.

#### 4.4 Contenido neto y peso escurrido

4.4.1 La declaración del contenido neto y del peso escurrido deberá ajustarse a las secciones 4.3.1, 4.3.2 y 4.3.3 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados 1/

#### 4.5 Nombre y dirección

4.5.1 La declaración del nombre y la dirección deberá ajustarse a la sección 4.4 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados 1/.

#### 4.6 País de origen

4.6.1 La declaración del país de origen deberá ajustarse a las secciones 4.5.1 y 4.5.2 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados 1/.

#### 4.7 Identificación del lote

4.7.1 La declaración de la identificación del lote deberá ajustarse a la sección 4.6.1 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados 1/.

#### 4.8 Marcado de la fecha en instrucciones para la conservación

Además de la declaración del marcado de la fecha y de las instrucciones para la conservación de conformidad con las secciones 4.7.1 y 4.7.2 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados 1/, se aplicarán las disposiciones siguientes:

##### 4.8.1 Conservación de alimentos en el envase abierto

En la etiqueta se incluirán instrucciones para la conservación de alimentos para regímenes especiales en envases abiertos, si tales instrucciones son necesarias para que el producto abierto mantenga su salubridad y su valor nutritivo. La etiqueta deberá contener la correspondiente advertencia cuando no sea posible conservar el alimento después de abierto, o no pueda conservarse dentro del envase una vez abierto éste.

---

1/ El número de referencia de la norma revisada se incluirá una vez que la Comisión del Codex Alimentarius la haya aprobado en su 169 período de sesiones.



5. REQUISITOS OBLIGATORIOS ADICIONALES PARA ALIMENTOS ESPECIFICOS

5.1 Etiquetado cuantitativo de ingredientes

5.1.1 El etiquetado cuantitativo de ingredientes deberá ajustarse a las secciones 5.1.1 a 5.1.4 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados 1/.

5.2 Declaración de propiedades

5.2.1 Todas las declaraciones de propiedades efectuadas respecto de alimentos tratados por la presente norma se ajustarán a las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius.

5.2.2 Cuando se declare que el alimento es apropiado para "régimenes especiales", dicho alimento deberá cumplir todas las disposiciones de esta norma, salvo que se disponga lo contrario en una norma específica del Codex para alimentos para régimenes especiales.

5.2.3 Todo alimento que no haya sido modificado de conformidad con la sección 2.1, pero que por su composición natural sea adecuado para determinados régimenes especiales no deberá designarse como alimento "dietético especial", o cualquier otra expresión equivalente. Sin embargo, dicho alimento podrá llevar en la etiqueta la declaración de que "este alimento es por su naturaleza X" (X significa la característica distintiva esencial), a condición de que dicha declaración no induzca a error al consumidor.

5.2.4 Quedan prohibidas las afirmaciones acerca de la conveniencia de un alimento, tal como se define en la sección 2.1, para prevención, alivio, tratamiento o curación de una enfermedad, trastorno o estado fisiológico particular, a no ser que:

- a) se ajusten a las disposiciones de las normas o directrices del Codex sobre alimentos para régimenes especiales, y a los principios establecidos en dichas normas o directrices;
- b) o, a falta de una norma o directriz del Codex aplicable, lo permitan las leyes del país en que se distribuya el alimento.

5.3 Alimentos irradiados

5.3.1 Los alimentos irradiados para régimenes especiales se etiquetarán de conformidad con la sección 5.2 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados 1/.

5.4 Ninguna disposición de esta norma impedirá que se estipulen disposiciones de etiquetado adicionales o diferentes en una norma del Codex para alimentos para régimenes especiales, cuando las circunstancias de un determinado alimento justifiquen su incorporación en dicha norma.

6. EXENCIONES RESPECTO A LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO OBLIGATORIOS

6.1 Las exenciones de los requisitos de etiquetado obligatorios deberán ajustarse a la sección 6.1 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados 1/.

7. ETIQUETADO FACULTATIVO

7.1 El etiquetado facultativo de alimentos para régimenes especiales deberá ajustarse a las secciones 7.1 y 7.2 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados 1/.

8. PRESENTACION DE LA INFORMACION OBLIGATORIA

8.1 La presentación de la información obligatoria deberá ajustarse a las secciones

1/ El número de referencia de la norma revisada se incluirá una vez que la Comisión del Codex Alimentarius la haya aprobado en su 16º período de sesiones.

8.1.1 a 8.1.5 y a las secciones 8.2.1 y 8.2.2 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados 1/.

LISTA DE NORMAS DEL CODEX PARA ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES

La Comisión del Codex Alimentarius ha aprobado y enviado a los Estados Miembros para su aceptación las normas siguientes:

- |  |                     |
|--|---------------------|
| a) Alimentos pobres en sodio<br>(incluidos los sucedáneos de la sal)                       | CODEX STAN 53-1981  |
| b) Fórmulas para niños de pecho  | CODEX STAN 72-1981  |
| c) Alimentos envasados para niños de pecho   | CODEX STAN 73-1981  |
| d) Alimentos elaborados a base de cereales<br>para niños de pecho y niños de corta<br>edad | CODEX STAN 74-1981  |
| e) Alimentos exentos de gluten   | CODEX STAN 118-1981 |

-----

1/ El número de referencia de la norma revisada se incluirá una vez que la Comisión del Codex Alimentarius la haya aprobado en su 16º período de sesiones.

ANTEPROYECTO DE NORMA PARA / ALIMENTOS / DE DESTETE PARA  
NIÑOS DE PECHO DE MAS EDAD Y NIÑOS DE CORTA EDAD

(En el Trámite 5)

1. AMBITO DE APLICACION

1.1 La presente norma se aplica a la composición y el etiquetado de los alimentos de destete para niños de pecho de 4 a 6 meses de edad y niños de corta edad.

1.2 Esta norma no se aplica a los alimentos regulados por la Norma del Codex para las Fórmulas para Niños de Pecho (CODEX STAN 72-1981).

2. DESCRIPCION

2.1 Definiciones

2.1.1 Por "alimento de destete" se entiende todo alimento destinado a ser utilizado como la parte líquida de una dieta de destete para los niños de pecho de cuatro a seis meses de edad en adelante y para los niños de corta edad.

2.1.2 Por la expresión "niño de pecho" se entiende toda persona de no más de 12 meses de edad.

2.1.3 Por la expresión "niño de corta edad" se entiende toda persona de 1 a 3 años de edad.

2.1.4 Por el término "caloría" se entiende una kilocaloría (1 kilojulio (kJ) equivale a 0,239 calorías (Kcal).

2.2 Los "alimentos de destete" se preparan con leche de vaca u otros animales y/o otros constituyentes de origen animal y/o vegetal, que se han demostrado ser idóneos para los niños de pecho de 4 a 6 meses de edad en adelante y para los niños de corta edad.

2.3 Los "alimentos de destete" se elaboran por medios físicos exclusivamente de forma que se evite su putrefacción y contaminación en todo tipo de condiciones normales de manipulación, conservación y distribución.

2.4 Los "alimentos de destete", cuando se hallan en forma líquida, pueden utilizarse directamente o diluidos con agua antes de su suministro, según convenga. Cuando se presenta en polvo, requiere agua para su preparación. El producto deberá ser nutricionalmente adecuado para contribuir al crecimiento y desarrollo normales, cuando se utilice de conformidad con las instrucciones de uso.

3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

3.1 Contenido energético

Cuando se prepare de acuerdo con las instrucciones de uso, 100 ml del producto listo para el consumo, deberá proporcionar no menos de 60 Kcal (o 250 kJ) y no más de 85 Kcal (o 355 kJ).

3.2 Contenido de nutrientes

Los "alimentos de destete" deberán contener los siguientes nutrientes en las dosis mínimas y máximas que se indican a continuación:

3.2.1 Proteínas por 100 calorías disponibles (o kilojulios)

3.2.1.1 No menos de 3,0 g por 100 calorías disponibles (o 0,7 g por 100 kilojulios disponibles) de proteínas de calidad nutricional equivalente a la de la caseína, o una cantidad mayor de otras proteínas en proporción inversa a su calidad nutricional. La calidad 1/ de las proteínas no deberá ser inferior al 85% de la calidad de la caseína. La cantidad total de proteínas no deberá ser superior a 5,5 g por 100 calorías disponibles (o 1,3 g por 100 kilojulios disponibles).

1/ La calidad de las proteínas deberá determinarse provisionalmente utilizando el método REP, según se indica en la sección relativa a los métodos de análisis.

3.2.1.2 Podrán añadirse aminoácidos esenciales a los alimentos de destete sólo cuando sirve para mejorar su valor nutricional. Podrán añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas, solamente en las cantidades necesarias para este fin. Deberán utilizarse únicamente aminoácidos de las formas de L.

3.2.2 Grasa por 100 calorías (o kilojulios) disponibles

3.2.2.1 No menos de 3 g y no más de 6 g por 100 calorías (0,7 y 1,4 g por 100 kilojulios disponibles).

3.2.2.2 La dosis de ácido linoleico (en la forma de glicérido) no deberá ser menor de 300 mg por 100 calorías (o 71,7 mg por 100 kilojulios disponibles).

3.2.3 Carbohidratos

El producto deberá contener carbohidratos nutricionalmente asimilables que sean adecuados para la alimentación de los niños de pecho de más edad y de los niños de corta edad en cantidades tales que ajusten el producto a la densidad energética, de conformidad con los requisitos indicados en la sección 3.1.

3.2.4 Vitaminas que no sean la vitamina E

	<u>Dosis por 100 calorías disponibles</u>		<u>Dosis por 100 kilojulios disponibles</u>	
	<u>Mínima</u>	<u>Máxima</u>	<u>Mínima</u>	<u>Máxima</u>
Vitamina A	250 U.I. ó 75 µg expresados en retinol	750 U.I. ó 225 µg expresados en retinol	60 U.I. ó 18 µg expresados en retinol	180 U.I. ó 54 µg expresados en retinol
Vitamina D	40 U.I. ó 1 µg	120 U.I. ó 3 µg	10 U.I. ó 0,25 µg	30 U.I. ó 0,75 µg
Acido ascórbico (Vitamina C)	8 mg	N.S. 1/	1,9 mg	N.S. 1/
Tiamina (Vitamina B <sub>1</sub> )	40 µg	N.S. 1/	10 µg	N.S. 1/
Riboflavina (Vitamina B <sub>2</sub> )	60 µg	N.S. 1/	14 µg	N.S. 1/
Nicotinamida	250 µg	N.S. 1/	60 µg	N.S. 1/
Vitamina B <sub>6</sub> 2/	45 µg	N.S. 1/	11 µg	N.S. 1/
Acido fólico	4 µg	N.S. 1/	1 µg	N.S. 1/
Acido pantoténico	300 µg	N.S. 1/	70 µg	N.S. 1/
Vitamina B <sub>12</sub>	0,15 µg	N.S. 1/	0,04 µg	N.S. 1/
Vitamina K <sub>1</sub>	4 µg	N.S. 1/	1 µg	N.S. 1/
Biotina (Vitamina H)	1,5 µg	N.S. 1/	0,4 µg	N.S. 1/
3.2.5 <u>Vitamina E</u> (compuestos de α-tocoferol)	0,7 U.I./g de ácido linoleico 3/, pero en ningún caso menos de 0,7 U.I./100 calorías disponibles	N.S. 1/	0,15 U.I./g de ácido linoleico 3/, pero en ningún caso menos de 0,15 U.I./100 kilojulios disponibles	N.S. 1/

3.2.6 Minerales

Sodio (Na)	20 mg	85 mg	5 mg	21 mg
Potasio (K)	80 mg	200 mg 1/	20 mg	50 mg 1/
Cloruro (Cl)	55 mg	150 mg 1/	14 mg	35 mg 1/
Calcio (Ca) 4/	90 mg 1/	N.S. 1/	22 mg 1/	N.S. 1/
Fósforo (P) 4/	60 mg 1/	N.S. 1/	14 mg 1/	N.S. 1/
Magnesio (Mg)	6 mg	N.S. 1/	1,4 mg	N.S. 1/
Hierro (Fe)	1 mg	2 mg	0,25 mg	0,50 mg
Yodo (I)	5 µg	N.S. 1/	1,2 µg	N.S. 1/
Cinc (Zn)	0,5 mg	N.S. 1/	0,12 mg	N.S. 1/

1/ N.S. = Sin especificar.

2/ Las fórmulas deberán contener un mínimo de 15 µg de vitamina B<sub>6</sub> por gramo de proteínas. Véase Sección 3.2.1.1.

3/ 0 por g de ácidos grasos polinsaturados, expresados como ácido linoleico.

4/ La relación Ca:P no será menor de 1,0 ni mayor de 2,0.

### 3.3 Ingredientes

#### 3.3.1 Ingredientes esenciales

3.3.1.1 Los alimentos de destete se prepararán con leche de vaca u otros animales y/o otros constituyentes de proteínas de origen animal y/o vegetal, que se ha demostrado son idóneos para los niños de pecho de 4 a 6 meses de edad en adelante y para los niños de corta edad, y con otros ingredientes adecuados necesarios para obtener la composición esencial del producto, según se indica en las secciones 3.1 y 3.2.

3.3.1.2 Los alimentos de destete elaborados a base de leche deberán prepararse con los ingredientes que se indican en la sección 3.3.1.1, salvo que 3 g como mínimo por 100 calorías disponibles ( $\bar{0}$  0,7 g por 100 kilojulios) de las proteínas deberán obtenerse de la leche entera o desnatada, como tal, o ligeramente modificada de forma que no se menoscabe sustancialmente el contenido de vitaminas o minerales de la leche y que representa el 90%, como mínimo, del contenido total de proteínas.

#### 3.3.2 Ingredientes facultativos

3.3.2.1 Además de las vitaminas y minerales enumerados en 3.2.4 a 3.2.6, podrán añadirse otros nutrientes, cuando sean necesarios para asegurar que el producto sea idóneo para formar parte de un plan de alimentación mixta, destinado a ser utilizado a partir de los 4-6 meses de edad.

3.3.2.2 La utilidad de estos nutrientes deberá demostrarse científicamente.

3.3.2.3 Cuando se añada alguno de estos nutrientes, el alimento deberá contener cantidades apreciables de estos nutrientes, de acuerdo con los requisitos de los niños de pecho de 4 a 6 meses en adelante y de los niños de corta edad.

### 3.4 Requisitos de pureza

#### 3.4.1 Requisitos generales

Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad, inocuos y adecuados para ser ingeridos por los niños de pecho a partir de los 4-6 meses y por los niños de corta edad. Deberán ajustarse a los requisitos normales de calidad, tales como color, aroma y olor.

#### 3.4.2 Compuestos vitamínicos y sales minerales

3.4.2.1 Los compuestos vitamínicos y las sales minerales utilizadas de conformidad con las secciones 3.3.1 y 3.3.2 deberán seleccionarse de las listas de referencia para las sales minerales y los compuestos vitamínicos para uso en los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad, aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

3.4.2.2 Las concentraciones de sodio y potasio que derivan de los ingredientes vitamínicos y minerales deberán ajustarse a los límites establecidos para el sodio y el potasio en la sección 3.2.6.

### 3.5 Consistencia y tamaño de las partículas

Cuando el producto se prepare según las instrucciones de uso, estará exento de grumos o partículas grandes y gruesas.

### 3.6 Prohibición específica

El producto y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes.

4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Se permiten los siguientes aditivos:

		<u>Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo</u>
4.1	<u>Agentes espesantes</u>	
4.1.1	Goma guar	) 0,1 g
4.1.2	Goma de algarrobo	
4.1.3	Fosfato de dialmidón	) 0,5 g sólo o mezclados con los productos a base de soja
4.1.4	Fosfato de dialmidón acetilado	
4.1.5	Fosfato de dialmidón fosfatado	) 2,5 g sólo o mezclados con los productos a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos solamente
4.1.6	Adipato de dialmidón acetilado <u>1/</u>	
4.1.7	Carragenina	) 0,03 g sólo o mezclados en la leche y en los productos a base de soja solamente
4.1.8	Alginados de Na, K, Ca, NH <sub>4</sub> <u>2/</u>	
		) 0,1 g sólo o mezclados en productos líquidos a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos solamente.
4.1.9	Pectinas (amidadas y no amidadas) <u>2/</u>	1 g
4.2	<u>Emulsionantes</u>	<u>Dosis máxima en 100 ml del producto listo para el consumo</u>
4.2.1	Lecitina	0,5 g
4.2.2	Mono- y diglicéridos	0,4 g
4.3	<u>Agentes reguladores del pH</u>	
4.3.1	Hidrogenocarbonato de sodio	)
4.3.2	Carbonato de sodio	)
4.3.3	Citrato de sodio	)
4.3.4	Hidrogenocarbonato de potasio	)
4.3.5	Carbonato de potasio	) Limitada por las PCF dentro de los
4.3.6	Citrato de potasio	) límites para Na y K, establecidos en
4.3.7	Hidróxido de sodio	) la sección 3.2.6
4.3.8	Hidróxido de potasio	)
4.3.9	Hidróxido de calcio	)
4.3.10	Acido L(+) láctico	)
4.3.11	Cultivos productores de ácido L(+) láctico	)
4.3.12	Acido cítrico	)
4.4	<u>Antioxidantes</u>	
4.4.1	Concentrado de tocoferoles varios	) 3 mg sólo o mezclados
4.4.2	α-tocoferol <u>2/</u>	
4.4.3	Palmitato de L-ascorbil <u>2/</u>	) 5 mg sólo o mezclados, expresados como ácido ascórbico (véase sección 3.2.6)
4.4.4	Acido L-ascórbico y sus sales de Na y Ca <u>2/</u>	
4.5	<u>Aromas</u>	
4.5.1	Extractos naturales de fruta <u>2/</u>	PCF
4.5.2	Extracto de vainilla <u>2/</u>	PCF
4.5.3	Etilvainillina <u>2/</u>	5 mg
4.5.4	Vanillina <u>2/</u>	5 mg

1/ Deberá presentarse al CCFA la justificación tecnológica para la sustitución de hidroxipropil almidón.

2/ Deberá presentarse al CCFA la justificación tecnológica para su uso y confirmarse las dosis máximas.

Dosis máxima en 100 ml del producto  
listo para el consumo

4.6 Colores

4.6.1 Color caramelo, puro 1/ PCF

4.7 Principio de transferencia

Se aplicará la sección 3 del "Principio relativo a la transferencia de aditivos a los alimentos", tal como se ha establecido en el Vol. I del Codex Alimentarius.

5. CONTAMINANTES

5.1 Residuos de plaguicidas

El producto deberá prepararse con especial cuidado, según las prácticas correctas de fabricación, a fin de eliminar totalmente los residuos de los plaguicidas que pueden necesitarse para la producción, el almacenamiento o la elaboración de las materias primas o del ingrediente alimentario acabado o, si ello es técnicamente inevitable, reducirlos en la medida mayor posible.

5.2 Otros contaminantes

El producto no deberá contener residuos de hormonas ni de antibióticos, de acuerdo con los métodos de análisis convenidos, y deberá estar prácticamente exento de otros contaminantes, especialmente de sustancias farmacológicamente activas.

6. HIGIENE

6.1 En la medida que lo permitan las prácticas correctas de fabricación, el producto deberá estar exento de materias objectables.

6.2 Una vez analizado según los métodos de examen y de toma de muestras adecuados, el producto:

- (a) deberá estar exento de microorganismos patógenos;
- (b) no deberá contener sustancias procedentes de microorganismos en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud;
- (c) no deberá contener cualesquiera otras sustancias tóxicas o deletéreas en cantidades que puedan hacerlo nocivo para la salud.

6.3 El producto será preparado, envasado y conservado en condiciones higiénicas, y deberá cumplir las disposiciones del Código de Prácticas de Higiene para Niños de Pecho y de Corta Edad (CAC/RCP 21-1979).

7. ENVASADO

7.1 El producto se envasará en recipientes que preserven las cualidades higiénicas, o de otra índole, del alimento. Cuando el producto esté en forma líquida, se envasará en recipientes herméticamente cerrados; como medio de cobertura podrán utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico.

7.2 Los recipientes, incluidos los materiales de envasado, sólo serán de sustancias inocuas y adecuadas para el uso a que se destinan. Cuando la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido una norma para cualquiera de las sustancias empleadas como material de envasado, se aplicará dicha norma.

8. LLENADO DEL ENVASE

Cuando se trate de productos listos para el consumo, el contenido del envase no será:

---

1/ Deberá presentarse al CCFA la justificación tecnológica para su uso y confirmarse las dosis máximas.

- (i) inferior al 80% v/v, cuando pesen menos de 150 g (5 1/2 oz.);
- (ii) inferior al 85% v/v, cuando pesen más de 150 g y menos de 250 g (5 1/2 a 9 oz.); ni
- (iii) inferior al 90% v/v, cuando pesen más de 250 g (9 oz.), de la capacidad de agua del envase en cuestión. La capacidad de agua de un recipiente es el volumen de agua destilada a 20°C que contiene el recipiente herméticamente cerrado, cuando está completamente lleno.

9. ETIQUETADO\*

Además de las secciones 1, 2, 3, 4, 5.7 y 8 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados 1/, se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

9.1 Nombre del alimento

9.1.1 El producto se denominará "alimento de destete". Además podrá utilizarse cualquier otra denominación, de conformidad con la costumbre del país.

"9.1.2 Los productos preparados a partir de leche entera o descremada de conformidad con la sección 3.3.1.2, en que el 90%, o más, de las proteínas deriven de la leche entera o descremada como tal, o con pequeñas modificaciones que no alteren sustancialmente el contenido de vitaminas y minerales de la leche, podrán etiquetarse "Alimento de destete elaborado a base de leche". "

"9.1.3 En la etiqueta, muy cerca del nombre del producto, deberán indicarse claramente las fuentes de proteínas en orden decreciente de proporciones en peso, salvo en los productos que se etiqueten de conformidad con la sección 9.1.2. "

9.1.4 Todo producto que no contenga leche ni ningún derivado lácteo podrá etiquetarse con la expresión "no contiene leche ni productos lácteos", o una frase equivalente.

9.2 Lista de ingredientes

La declaración de la lista de ingredientes deberá ajustarse a las secciones 4.2.1, 4.2.2 y 4.2.3 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, excepto que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, se indicarán como grupos separados de vitaminas o de minerales, respectivamente, sin que dentro de tales grupos sea necesaria su enumeración por orden decreciente de proporciones.

9.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de la información sobre nutrición deberá contener los datos siguientes:

9.3.1 La cantidad de energía por 100 ml de alimento listo para el consumo, expresada en kilocalorías (Kcal) y kilojulios (kJ).

9.3.2 El número de gramos de proteínas, de carbohidratos disponibles y de grasas por 100 ml de alimento listo para el consumo.

9.3.3 La cantidad total de cada vitamina, mineral y cualquier ingrediente facultativo, que se enumera en la sección 3.3.2 de la presente norma por 100 ml de alimento listo para el consumo.

\* Véase párr. 74.

1/ El número de referencia del texto revisado se incluirá una vez que la Comisión del Codex Alimentarius lo haya aprobado en su 16<sup>o</sup> período de sesiones.



9.4 Contenido neto y peso escurrido

9.4.1 La declaración del contenido neto y del peso escurrido se ajustará a las secciones 4.3.1, 4.3.2 y 4.3.3 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados. 1/

9.5 Nombre y dirección

9.5.1 La declaración del nombre y la dirección deberá ajustarse a la sección 4.4 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados. 1/

9.6 País de origen

9.6.1 La declaración del país de origen deberá ajustarse a las secciones 4.5.1 y 4.5.2 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados. 1/

9.7 Identificación del lote

9.7.1 La declaración de la identificación del lote deberá ajustarse a la sección 4.6.1 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados. 1/

9.8 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

Además de la declaración del marcado de la fecha y de las instrucciones para la conservación de conformidad con las secciones 4.7.1 y 4.7.2 de la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados 1/, se aplicarán las disposiciones siguientes:

4.8.1 Conservación de alimentos en el envase abierto

En la etiqueta se incluirán instrucciones para la conservación de alimentos para regímenes especiales en envases abiertos, si tales instrucciones son necesarias para que el producto abierto mantenga su salubridad y su valor nutritivo. La etiqueta deberá contener la correspondiente advertencia cuando no sea posible conservar el alimento después de abierto, o no pueda conservarse dentro del envase una vez abierto éste.

9.9 Instrucciones sobre el modo de empleo

9.9.1 La etiqueta deberá contener instrucciones sobre la preparación y el uso del alimento, así como sobre su almacenamiento y conservación después de abrir el envase.

9.9.2 La etiqueta de los alimentos de destete deberá contener también una declaración de que el alimento de destete sólo se introducirá a partir de los 4-6 meses.

9.9.3 En la etiqueta deberá aparecer la información de que los niños de pecho y niños de corta edad alimentados con fórmulas de destete deberán recibir alimentos complementarios además del alimento en cuestión.

10. MÉTODOS DE ANALISIS Y TOMA DE MUESTRAS

Véase Apéndice XIII de este informe.

---

1/ El número de referencia del texto revisado se incluirá una vez que la Comisión del Codex Alimentarius lo haya aprobado en su 16<sup>o</sup> período de sesiones.

INFORME DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO SOBRE ASPECTOS NUTRICIONALES  
TRATADOS EN LAS NORMAS DEL CODEX Y ASUNTOS AFINES

INTRODUCCION

1. En su 13<sup>a</sup> reunión el CCFSDU estableció un Grupo Especial de Trabajo sobre aspectos nutricionales tratados en las normas del Codex y asuntos afines, para que examinara los siguientes temas:

- Anteproyecto de directrices para la inclusión de disposiciones sobre la calidad nutricional en las normas alimentarias y otros textos del Codex, para uso de los Comités del Codex (en el Trámite 4);
- Anteproyecto de Principios generales para la adición de nutrientes a los alimentos;
- Necesidad de enmendar el nombre del Comité; y
- Otros asuntos relacionados con aspectos nutricionales.

2. El Grupo de Trabajo mencionado se reunió el 24 y 25 de enero de 1985 en Bonn-Bad Godesberg, conjuntamente con la 14<sup>a</sup> reunión del CCFSDU. La reunión fue presidida por la Dra. P. Noble, Regierungsratin, Ministerio Federal de la Juventud, la Familia y la Salud de la República Federal de Alemania. La lista de participantes se adjunta como Anexo I. X

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA INCLUSION DE DISPOSICIONES SOBRE LA CALIDAD NUTRICIONAL EN LAS NORMAS ALIMENTARIAS Y OTROS TEXTOS DEL CODEX, PARA USO DE LOS COMITES DEL CODEX (en el Trámite 4)

3. El Grupo de Trabajo examinó las directrices antedichas, contenidas en el Apéndice IV de ALINORM 83/26, a la luz de las observaciones formuladas por los Estados Unidos, y la Unión Internacional de Ciencias de la Nutrición.

Sección 1 - Finalidad

4. Esta sección no fue modificada.

Sección 2 - Ambito de Aplicación

5. El Grupo de Trabajo tomó nota de la propuesta formulada por escrito por los Estados Unidos de incluir principios generales para la adición de nutrientes a los alimentos y decidió aplazar la decisión sobre este asunto hasta que se hubiera examinado la sección 4 (véase párr. 20).

Sección 3 - Definiciones

6. El Grupo de Trabajo observó que estas directrices, así como el anteproyecto de Principios Generales para la adición de nutrientes a los alimentos (Apéndice de CX/FSDU 85/4 - Parte II) y otros textos del Codex (por ejemplo, las Directrices para el Etiquetado Nutricional) contenían definiciones de términos y acordó que, en principio, debía elaborarse una sola definición del Codex para cada término.

(a) Enriquecimiento (3.1)

7. Se formularon propuestas generales para enmendar la definición de enriquecimiento con el fin de diferenciarlo claramente del término "restitución". Se señaló que debía entenderse por enriquecimiento sólo la adición de nutrientes por encima del nivel contenido en el alimento normalmente o después de la restitución. Varias delegaciones indicaron que la necesidad de demostrar la deficiencia de nutrientes era demasiado restrictiva y originaba dificultades para el enriquecimiento de alimentos tales como los cereales para el desayuno. Otras delegaciones opinaron que era necesario demostrar la deficiencia a fin de evitar el enriquecimiento con fines únicamente publicitarios.

8. El Grupo de Trabajo estuvo de acuerdo en que la definición de "enriquecimiento" debía ser muy clara e informativa para su uso por parte de los Comités del Codex, y que debía decir lo siguiente:

"Por enriquecimiento se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, en concentraciones superiores a las que normalmente contiene el alimento o que contiene después de la restitución de nutrientes, con objeto de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o grupos específicos de población."

9. El Grupo de Trabajo examinó la posibilidad de incluir el término "enrichment" como alternativa al término "fortification". Se observó que en muchos países estas dos palabras no eran equivalentes. Se decidió incluir este término entre corchetes y recabar observaciones específicas de los gobiernos.

10. El Grupo de Trabajo estuvo de acuerdo en que, en lugar de seguir un orden alfabético, era más apropiado agrupar los términos por orden de importancia, y que el término "restitución" debía seguir al de "enriquecimiento" después de las definiciones contenidas en las secciones 3.2 a 3.5.

#### Nutriente (3.2)

11. El Grupo de Trabajo tomó nota de varias propuestas de enmienda de esta definición en particular en relación con el término "vida sana" en lugar de "vida" (b) y "cambios pato-fisiológicos" o "trastornos nutricionales" en vez de "cambios fisiológicos". También se expresó la opinión de que quizás no fuera necesario incluir una definición de "nutriente", puesto que la mayoría de las disposiciones se referían a los "nutrientes esenciales", definidos en la sección 3.3. El Grupo de Trabajo decidió incluir la definición de "nutrientes" tal como figura en las Directrices para el Etiquetado Nutricional, adoptando el término "vida sana", pero excluyendo la referencia a sustancia química.

#### Nutriente esencial (3.3)

12. Se acordó utilizar la definición de "nutriente esencial" que figura en los Principios Generales para la adición de nutrientes a los alimentos; sin embargo, se suprimió el término "químico". Tal como en la sección 3.2, se incluyó la referencia a la "vida sana".

#### Equivalencia nutricional (3.4)

13. El Grupo de Trabajo no estuvo de acuerdo con la propuesta de los Estados Unidos de eliminar los contenidos de energía, grasa y sodio de los requisitos de equivalencia, y convino en que era mejor estudiar este asunto en la sección 4.3.1. El Grupo de Trabajo estuvo de acuerdo en que una exención de este tipo debía ser de carácter más general, según se estipulaba en la sección 6.1 de los Principios Generales para el Enriquecimiento de los Alimentos. Además convino en que en el texto francés debía utilizarse el término "comparable" en lugar de "égal". La definición quedó inalterada.

#### Calidad nutricional (3.5)

14. El Grupo de Trabajo tomó nota de observaciones que indicaban que esta definición era demasiado amplia en su versión actual. No obstante, convino en que estas directrices tenían la finalidad de proporcionar orientación a los Comités del Codex sobre la calidad nutricional, y que esta definición contenía un resumen de los aspectos relativos a la calidad nutricional. El Grupo de Trabajo decidió colocar la versión mejorada presentada por la Unión Internacional de Ciencias de la Nutrición en un preámbulo de las directrices, suprimiendo la referencia a los contaminantes ambientales y las drogas.

#### Restitución (3.6)

15. El Grupo de Trabajo recordó su decisión precedente de situar las definiciones de enriquecimiento y restitución más cerca una de la otra. Se expresó la opinión de que sólo debía permitirse la restitución si la pérdida de nutrientes se traducía en una deficiencia. De aplicarse de manera general, podía producirse una confusión entre los alimentos a los que se habían restituido nutrientes y aquellos a los que no se había añadido ninguno. El requisito de niveles por lo menos tan elevados como los de los alimentos antes de su elaboración podría llevar a una adición superior a la prevista de los nutrientes en cuestión. El Grupo de Trabajo acordó que restitución significaba exclusivamente el aporte de nutrientes hasta alcanzar el nivel originalmente contenido en el alimento.

16. El Grupo de Trabajo tomó nota de la propuesta contenida en las observaciones escritas de los Estados Unidos y decidió que la enmienda propuesta relativa a la contribución medible debía ser examinada en la sección 4.3.1.1. El Grupo de Trabajo estaba a favor de la aprobación de la sección 3.8 de las Directrices Generales para la adición de nutrientes a los alimentos, colocando el término "inevitablemente" entre corchetes. El Grupo de Trabajo tomó nota de una propuesta de limitar la restitución a los nutrientes esenciales y convino en que ésta también era una cuestión que debía ser examinada en la sección 4.

### Sucedáneo (3.7)

17. El Grupo de Trabajo tomó nota de la opinión de que esta definición también se aplicaba a productos parecidos a alimentos de origen no animal, y colocó el término "especialmente alimentos de origen animal" entre corchetes. También examinó una enmienda propuesta que se refería a la declaración de propiedades en relación con la adición de nutrientes a los sucedáneos, y decidió que la cuestión de la declaración de propiedades no formaba parte de una definición y debía ser tratada en otro lugar.

### Densidad de nutrientes (nueva sección)

18. El Grupo de Trabajo tomó nota de una propuesta de incluir una definición de densidad de nutrientes, un concepto que estaba adquiriendo una importancia cada vez mayor. También tomó nota de que el CCFL ya había elaborado esta definición. El Grupo de Trabajo no incluyó la definición de densidad de nutrientes puesto que no aparecía en las directrices.

### Sección 4 - Instrucciones para los Comités del Codex

Sección 4.1 : No se efectuaron modificaciones.

#### Sección 4.2

19. Como consecuencia de las decisiones precedentes, la sección 4.2(a) se enmendó de la siguiente manera: "Cuando el alimento sea una fuente importante de energía y nutrientes en las dietas de las poblaciones o de grupos específicos de población"; la sección 4.2(b) se enmendó como sigue: "El alimento haya sufrido pérdidas importantes [e inevitables] de nutrientes [esenciales] durante la elaboración, el almacenamiento y la manipulación". Se produjo un largo debate acerca de si alguno de los puntos (a) a (e) requería que se estableciesen disposiciones e información de consulta sobre aspectos nutricionales. Se expresó la opinión de que era más apropiado combinar el punto (a) con cualesquiera de las circunstancias descritas en (b) a (e). El Grupo de Trabajo concluyó que se necesitaban mayores observaciones sobre este asunto y decidió añadir al final de cada subsección la palabra 'o' entre corchetes.

#### Sección 4.3 - Adición de nutrientes a los alimentos

20. El Grupo de Trabajo tomó nota de las observaciones exhaustivas presentadas por los Estados Unidos sobre esta sección. Se expresó la opinión de que este material adicional relativo a la sección sobre adición de nutrientes sería más valioso y apropiado para los Principios Generales para la adición de nutrientes a los alimentos. El Grupo de Trabajo acordó reemplazar la sección 4.3.1 actual por una referencia a los Principios Generales para la adición de nutrientes a los alimentos, y remitir las observaciones de los Estados Unidos a la reunión plenaria para que examinara los Principios Generales.

21. Se expresó la opinión de que era preciso decidir si en las secciones 4.3.2, 4.3.3 y 4.3.4 debía utilizarse el término "nutriente" o "nutriente esencial". Por el momento, las secciones 4.3.2, 4.3.3 y 4.3.4 se dejaron intactas.

22. Con respecto a la sección 4.3.4.1, se produjo un debate en el que se puso en tela de juicio la conveniencia de exigir una disposición obligatoria que especificara las cantidades de nutrientes contenidos en los alimentos. Como el Grupo de Trabajo no estaba en condiciones de decidir sobre este asunto, acordó colocar toda la disposición entre corchetes. No obstante, convino en que el "acuerdo general" mencionado en el texto de las secciones 4.3.4.1 y 4.3.4.3 se refería a un acuerdo alcanzado dentro del Comité del Codex interesado y no a la opinión de la comunidad científica en general.

23. El Grupo de Trabajo estuvo de acuerdo en que el material de la sección 4.3.5 era más apropiado para los Principios Generales para la adición de nutrientes a los alimentos y los transfirió a este último documento.

24. Varias delegaciones consideraron que no era apropiado incluir un requisito de establecimiento de listas de referencia para compuestos vitamínicos y sales minerales en estas directrices. El Dr. Cheney de Canadá, autor de las directrices, explicó que el significado de la sección 4.3.6 era que los Comités del Codex debían elaborar tales listas para los productos que estaban normalizando, puesto que contaban con los conocimientos especializados necesarios. Se observó que ya existían listas aprobadas para los alimentos para niños de pecho y que éstas constituían un punto de partida útil para elaborar listas análogas para otros alimentos. El Grupo de Trabajo decidió que el texto actual debía ser enmendado correspondientemente.

#### Sección 4.4

25. Se propuso incluir también, además de las disposiciones existentes para los macronutrientes, una referencia a los micronutrientes y a la bio-disponibilidad. El autor explicó que esta sección tenía por finalidad abarcar aspectos de composición, por ejemplo, el contenido mínimo de proteínas de la carne. El Grupo de Trabajo decidió reemplazar los "macronutrientes" por "nutrientes".

#### Sección 4.5

26. No se efectuaron modificaciones en esta sección.

#### Sección 4.6

27. El Grupo de Trabajo examinó si los Comités del Codex debían estar obligados a remitir todas las disposiciones sobre aspectos nutricionales al CCFSU para que las aprobara. El Grupo de Trabajo observó que el mandato revisado podía interpretarse de esta manera. No obstante, en su 15º período de sesiones la Comisión había enmendado la cláusula pertinente, estableciendo que tales disposiciones debían ser remitidas específicamente a este Comité, dejando al Comité del Codex interesado la decisión de si era necesario consultar el CCFSU. El Grupo de Trabajo opinó que este Comité debía examinar todas las disposiciones sobre aspectos nutricionales, a fin de coordinar los enfoques adoptados por los Comités del Codex. Por lo tanto, decidió suprimir los corchetes de la última frase.

#### Conclusión

28. El Grupo de Trabajo recomendó al Comité que las directrices antes mencionadas, tal como habían sido enmendadas, se adelantaran al Trámite 5 del Procedimiento. El texto enmendado figura en el Anexo II del presente documento.

#### ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICION DE NUTRIENTES A LOS ALIMENTOS

29. El Presidente expresó el agradecimiento del Grupo de Trabajo al Dr. Cheney de Canadá, por la preparación de un excelente anteproyecto de Principios Generales para la adición de nutrientes a los alimentos (CX/FSU 85/4-Parte II). En relación con su decisión anterior de revisar el documento mencionado a la luz de las observaciones formuladas por los Estados Unidos, el Grupo de Trabajo aceptó la amable oferta de las delegaciones de los Estados Unidos y Canadá de revisar el documento en cooperación con otros países interesados. El documento revisado se remitirá a la reunión plenaria para su examen.

#### OTROS ASUNTOS DE INTERES

30. El Grupo de Trabajo tuvo ante sí los documentos CX/FSU 85/4-Partes I y III, y tomó nota de las deliberaciones que habían tenido lugar en la sexta reunión del Comité Coordinador para Africa y la 17ª reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos con respecto a asuntos relativos a aspectos nutricionales.

#### Directrices Generales para la utilización de productos proteínicos vegetales en los alimentos (Apéndice II de ALINORM 85/30)

31. El Grupo de Trabajo fue informado de que las directrices mencionadas, que se encuentran en el Trámite 5, habían sido remitidas a este Comité para su examen (párr. 76 ALINORM 85/30). El Grupo de Trabajo observó que la mayoría de las secciones de las directrices contenían disposiciones sobre aspectos nutricionales de naturaleza compleja, que debían ser estudiados con mucha atención. El Grupo de Trabajo decidió, por lo tanto, establecer un grupo de trabajo específico para preparar observaciones escritas sobre las directrices y prestar asesoramiento al CCVP, documento que sería presentado a la reunión plenaria para su aprobación. El grupo de trabajo, presidido por Noruega, fue integrado por las delegaciones de Tailandia, el Reino Unido, Francia, Estados Unidos, Canadá, Camerún, los Países Bajos, Kuwait y la República Federal de Alemania.

#### Restitución de nutrientes a la harina de trigo (párrs. 216-218 de ALINORM 85/29)

32. El Grupo de Trabajo fue informado de que el CC/CPL había solicitado a este Comité que prestara asesoramiento sobre la necesidad de elaborar directrices separadas para la restitución de nutrientes a la harina de trigo, y decidió que el Grupo de Trabajo también debía examinar este asunto (véase el párr. 31 anterior).

Nombre del Comité (párr. 22 de ALINORM 83/26)

33. El Presidente recordó que el CC/FSDU, en su reunión precedente, había tomado en consideración la enmienda de su nombre a fin de que reflejara la ampliación de su mandato. Se observó que no se habían presentado nuevas propuestas de enmienda del nombre. Después de un debate, el Grupo de Trabajo decidió que aún era prematuro modificar el nombre, y así lo recomendó al Comité.

-----

LIST OF PARTICIPANTS  
LISTE DES PARTICIPANTS  
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman: (Mrs.) Dr. Pia Noble  
President: Regierungsrätin  
Presidente: Bundesministerium für Jugend,  
Familie und Gesundheit  
Deutschherrenstr. 87  
D-5300 Bonn 2

AUSTRALIA  
AUSTRALIE

Norman Snow  
Manager  
Technical Division  
Australian Dairy Corporation  
576 St. Kilda Rd.  
Melbourne, Victoria 3004  
Australia

Dr. G.J. Murphy  
Assistant Secretary  
Environmental Health Branch  
Australian Department of Health  
P.O. Box 100  
Woden Act 2606  
Australia

BRAZIL  
BRESIL  
BRASIL

Denis Fontes de Souza Pinto  
Representative  
Brazilian Embassy  
Kennedyallee 74  
D-5300 Bonn 2

Mario Killner  
ABIA  
Ay. 9 de Julho 3452  
São Paulo  
Brazil

CAMEROON  
CAMEROUN  
CAMERUN

Dr. Jean-Claude Lowe  
Chef de Service de Nutrition  
Ministère de la Santé Publique  
Yaounde  
Cameroon

CANADA

Dr. M.C. Cheney  
Chief  
Nutrition Evaluation Division  
Health Protection Branch  
Dept. National Health and Welfare  
Tunney's Pasture  
Ottawa, Canada, K1A 0L2

DOMINICAN REPUBLIC  
REPUBLIQUE DOMINICAINE  
REPUBLICA DOMINICANA

Felix P. Espinal  
Dipl.  
Embassy of the Dominican Republic  
Deutschherrenstr. 46  
D-5300 Bonn 2

FINLAND  
FINLANDE  
FINLANDIA

Dr. Kaija Hasunen  
Senior Supervisor  
National Board of Health  
P.O. Box 221  
SF 00531 Helsinki  
Finland

Mrs. Auli Suojanen  
Chief Inspector  
National Board of Trade and Consumer Interests  
Box 5  
00531 Helsinki 53  
Finland

FRANCE  
FRANCIA

Alain Duran  
Chargé de la section de diététique à la  
Direction de la Consommation et de la  
Répression des Fraudes  
Secrétariat d'état à la Consommation du budget  
13 rue St Georges  
Paris 75009  
France

FRANCE (Cont.)

M. Astier-Dumas  
Vice Président de la Section de Nutrition  
du Conseil Supérieure d'Hygiène Publique  
de France  
Centre de Recherches Foch  
45, rue de Saints-Pères  
75006 Paris  
France

GERMANY, Federal Republic of  
ALLEMAGNE, République Fédérale d'  
ALEMANIA, República Federale de

Dr. Pahlke  
Direktor und Professor  
Bundesgesundheitsamt  
Postfach  
D-1000 Berlin 33

F. Frede  
Geschäftsführer  
Bundesverband der diätetischen  
Lebensmittelindustrie  
Kelkheimer Str. 10  
D-6380 Bad Homburg, v.d.H. 1

Dr. med. Rolf Grossklaus  
Wiss. Direktor  
Bundesgesundheitsamt  
Postfach  
D-1000 Berlin 33

Christine Biermann  
Leiter der Fachabteilung Diätetika  
Drugofa Köln  
Trierer Str. 121  
D-5300 Bonn

Frau Anke Schneider  
Dipl. oec. troph.  
Süddeutsche Zucker-AG  
Zentral-Laboratorium  
Postfach 1127  
6718 Grünstadt 1

ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN  
REPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN  
REPUBLICA ISLAMICA DEL IRAN

Dr. med. Vet. Dipl. rer. nat  
Nourdahr Rokni  
Leiter des Instituts für Lebensmittelhygiene  
University of Teheran  
P.O. Box 3262  
Teheran  
Iran

IRAN (Cont.)

Dr. Vadood Razanilor  
Assistant Professor of the  
University of Teheran  
P.O. Box 3262  
Teheran  
Iran

KUWAIT  
KOWEIT

Wegdan M.H. Elhlew  
Clinical Dietician Assistant  
Ministry of Public Health  
Kuwait

MADAGASCAR

Pierre Randrianarisoa  
Premier Conseiller à l'Ambassade de  
Madagascar à Bonn  
Ambassade de Madagascar  
Rolandstr. 48  
D-5300 Bonn 2

MEXICO  
MEXIQUE

Jorge A. Ramirez Caso  
Member  
Dirección de normas  
Secretaría de Comercio  
Poniente 134 ~~77~~ 140  
Mexico 02300 D.F.

NETHERLANDS  
PAYS-BAS  
PAISES BAJOS

Dr. A.M.M. Abdellatif  
Public Health Officer  
Ministry of Welfare, Public Health  
and Culture  
Postbus 439  
2260 AK Leidschendam  
Netherlands

A.F. Onneweer  
Ministry of Agriculture and Fisheries  
P.O. Box 20401  
2500 The Hague  
Netherlands



NORWAY  
NORVEGE  
NORUEGA

Fredrik Gran  
Professor  
Institute for Nutrition Research  
University of Oslo  
P.O. Box 1046-Blindern  
0316 Oslo 3  
Norway

Anne Kristine Hognestad  
Executive Officer  
Directorate of Public Health  
P.O. Box 8128-Dep.  
0032 Oslo 1  
Norway

SWEDEN  
SUEDE  
SUECIA

Mrs. Karin Winberg  
Deputy Head of Food Standards Division  
The Sweden National Administration  
Box 622  
S-75126 Uppsala  
Sweden

Allan Edhborg  
Manager Food Law Research,  
Quality and Nutrition  
AB Findus  
Box 500  
S-26700 Bjuv  
Sweden

Lennart Hellving  
Director  
Semper AB  
Box 23142  
S-104 35 Stockholm  
Sweden

Prof. Dr. Lars Söderhjelm  
Norrlidsgatan 10  
S-852 50 Sundsvall

SWITZERLAND  
SUISSE  
SUIZA

Pierre Rossier  
Head of Codex Alimentarius Section  
Federal Office of Public Health  
Haslerstrasse 16  
CH-3008 Berne

Dr. H.P. Joos  
Wander AG  
CH-3176 Neuenegg

SWITZERLAND (Cont.)

G. Huschke  
Chemiker  
Hoffmann-La Roche AG  
Mischelistr. 39  
CH-4153 Reinach

Mrs. Irina du Bois  
Nestec SA  
55, Avenue Nestlé  
CH-1800 Vevey

THAILAND  
THAILANDE  
TAILANDIA

Dr. Pakdee Pothisiri  
Food Control Director  
Food and Drug Administration  
Ministry of Public Health  
Bangkok 10200  
Thailand

Mrs. Narumol Gomoslevin  
Food and Drug Official  
Food Control Division  
Food and Drug Administration  
Ministry of Public Health  
Devaves Palace, Deves  
Bangkok 10200  
Thailand

Pracha Boonyasirikool  
Researcher  
Institute of Food Research and Product  
Development  
P.O. Box 4-170  
Bangkok 10400  
Thailand

TURKEY

Murat Kudat  
Counsellor  
Turkish Embassy  
Utestr. 47  
D-5300 Bonn 2

UNITED KINGDOM  
ROYAUME-UNI  
REINO UNIDO

Dr. B.H. Buss  
Head, Nutrition Branch  
Ministry of Agriculture, Fisheries  
and Food  
Horseferry Road  
London Sw1

UNITED KINGDOM (Cont.)

R.W. Taplin  
Senior Executive Officer  
Standards Division  
Ministry of Agriculture, Fisheries  
and Food  
Great Westminster House  
Horseferry Road  
London

UNITED STATES OF AMERICA  
ETATS-UNIS D'AMERIQUE  
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Dr. R.W. Weik  
Assistant to Director (HFF-4)  
Center for Food Safety and Applied Nutrition  
Food and Drug Administration  
200 C St. S.W.  
Washington, D.C. 20204

Dr. Joginder Chopra  
Special Assistant for Medical Affairs  
Food and Drug Administration  
200 C Street, S.W.  
Washington, D.C. 20204

John Bushnell  
Director Regional Affairs,  
Information and Data Management  
Mead Johnson & Co  
2404 Pennsylvania  
Evansville, In. 47711

Dr. Duane Benton  
Director Nutrition Research  
Ross Laboratories  
625 Cleveland Ave.  
Columbus, Ohio 43216

Dr. George A. Purvis  
Vice President, Nutrition Sciences  
Gerber Products Company  
445 State Street  
Fremont, Michigan 49412

Dr. R.M. Tomarelli  
Director, Nutritional Sciences  
Wyeth Laboratories  
U.S. Infant Formula Council  
Radnor, Pennsylvania 19087

OBSERVER COUNTRIES  
PAYS OBSERVATEURS  
PAISES OBSERVADORES

GERMANY, Democratic Republic  
ALLEMAGNE, République Démocratique  
ALEMANIA, República Democrática

Fritz v. Kozierowski  
Inspektionsleiter  
Ministerium für Gesundheitswesen  
Rathausstr. 3  
DDR-1020 Berlin

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS  
ORGANISATIONS INTERNATIONALES  
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY (EEC)

Mathioudakis Basil  
Administrator  
Commission of the European Communities  
200, Rue de la Loi  
1049 Brussels

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION

Dr. S. Malich  
Director  
IDF/VDM  
(German Nat. Comm.)  
Meckenheimer Allee 137  
5300 Bonn 1  
Federal Republic of Germany

INTERNATIONAL SOCIETY OF DIETETIC  
INCLUDING ALL INFANT AND CHILDREN FOOD  
INDUSTRIES

Johan Ganzevoort  
Secrétaire Général  
ISDI  
194 Rue de Rivoli  
75001 Paris

Erhard Wigand  
Präsident der ISDI  
in Firma Gebr. Patermann  
Postfach 127  
D-6570 Kirn an der Nahe

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT

Mrs. Barbara Dix  
Food Standards Officer  
FAO/WHO Food Standards Programme  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome  
Italy

Dr. W. Keller  
Medical Officer  
Nutrition Unit  
Avenue Appia  
CH-1211 Geneva 27, Switzerland

Dr. Leslie G. Ladomery  
Food Standards Officer  
FAO/WHO Food Standards Programme  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome, Italy

GERMAN SECRETARIAT

Dr. W. Hölzel  
Regierungsdirektor  
Bundesministerium für Jugend,  
Familie und Gesundheit  
Deutschherrenstr. 87  
D-5300 Bonn 2  
Federal Republic of Germany

H. Hauser  
Oberamtsrat  
Bundesministerium für Jugend,  
Familie und Gesundheit  
Deutschherrenstr. 87  
D-5300 Bonn 2  
Federal Republic of Germany

W. Hartmann  
Oberamstrat  
Bundesministerium für Jugend,  
Familie und Gesundheit  
Deutschherrenstr. 87  
D-5300 Bonn 2  
Federal Republic of Germany

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA INCLUSION DE DISPOSICIONES  
SOBRE LA CALIDAD NUTRICIONAL EN LAS NORMAS ALIMENTARIAS Y  
OTROS TEXTOS DEL CODEX PARA USO DE LOS COMITES DEL CODEX

(En el Trámite 5)

Por calidad nutricional, según se aplica a los alimentos, se entiende la presencia de nutrientes esenciales y de sustancias que producen energías, así como otros aspectos del alimento, cuyo examen se considere tradicionalmente como parte de la ciencia de la nutrición.

Estos otros aspectos comprenden los aminoácidos no esenciales; tipos específicos de ácidos grasos y carbohidratos; fibra dietética (producto vegetal no digerido o las enzimas humanas); colesterol; sustancias lipotróficas; todos los componentes de la leche humana (excepto medicamentos y otros contaminantes); la cantidad y calidad de grasas y proteínas; biodisponibilidad de nutrientes; interacciones de nutrientes con otros nutrientes y con aditivos alimentarios, tóxicos naturales; excesos de nutrientes; y los efectos tanto positivos como negativos de la elaboración de alimentos sobre dicha calidad nutricional.

Estos aspectos de la calidad nutricional deben evaluarse en términos de principios, normas y directrices nutricionales modernos destinados a satisfacer las necesidades nutricionales humanas. Se incluyen entre ellos las ingestas recomendadas de nutrientes, la densidad de nutrientes, la función de los alimentos en la dieta de la población y la función de la dieta y la nutrición en la prevención de enfermedades y en la promoción de la salud.

1. FINALIDAD

- 1.1 Asegurarse que en las normas alimentarias y otros textos del Codex se incluyan, cuando corresponda, aspectos de la calidad nutricional.
- 1.2 Proporcionar orientación a los Comités del Codex en su consideración de la necesidad de disposiciones sobre la calidad nutricional en las normas alimentarias y otros textos del Codex;
- 1.3 Ayudar a los Comités del Codex a preparar disposiciones apropiadas sobre la calidad nutricional.

2. AMBITO DE APLICACION

Estas directrices se destinan a ser utilizadas por todos los Comités del Codex en la preparación de normas alimentarias u otros textos.

3. DEFINICIONES

Para los fines de estas directrices:

- 3.1 Por nutriente se entiende cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento:

- (a) que proporciona energía; o
- (b) que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana; o
- (c) cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos y fisiológicos característicos.

- 3.2 Por nutriente esencial se entiende toda sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento necesario para el crecimiento y desarrollo y el mantenimiento de una vida sana y que no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo.

3.3 Por equivalencia nutricional se entiende el valor nutritivo igual en términos de cantidad y calidad de proteínas y, en términos de clases, cantidad y biodisponibilidad de nutrientes esenciales.

3.4 Por alimento sucedáneo se entiende el alimento que se parece a un alimento usual [especialmente un alimento de origen animal], en su apariencia, textura, aroma y olor, y que se destina para ser utilizado como un sustituto completo o parcial (extendedor) para el alimento al que se parece.

3.5 Por enriquecimiento se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento en concentraciones superiores a las que normalmente contiene el alimento, o que contiene después de la restitución de nutrientes, con objeto de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o en grupos específicos de población.

3.6 Por restitución se entiende la adición, a un alimento de un nutriente o nutrientes, que se hayan perdido en el curso de unas correctas prácticas de fabricación o durante los procedimientos normales de almacenamiento y manipulación, en cantidades tales que den lugar a la presencia en el alimento de concentraciones de nutriente o nutrientes presentes en la parte comestible del alimento antes de su elaboración, almacenamiento o manipulación.

#### 4. INSTRUCCIONES PARA LOS COMITES DEL CODEX

4.1 Los Comités deberán ser conscientes de la amplia gama de factores que influyen en la calidad nutricional de los alimentos para estar seguros de que en su consideración de los aspectos nutricionales se tienen en cuenta las cuestiones pertinentes.

4.2 Las disposiciones e información orientativa sobre los aspectos nutricionales de los alimentos deberán incluirse en las normas alimentarias y otros textos del Codex en las siguientes circunstancias:

- (a) cuando el alimento sea una fuente importante de energía y nutrientes en las dietas de las poblaciones o de grupos específicos de población; [o]
- (b) el alimento haya sufrido pérdidas importantes [e inevitables], de nutrientes [esenciales] durante la elaboración, el almacenamiento y la manipulación; [o]
- (c) el alimento se destine a ser utilizado como sucedáneo de un alimento común, o sea el ingrediente principal de un sucedáneo de un alimento común, [especialmente de origen animal]; [o]
- (d) la calidad nutricional del alimento dependa de la cantidad y/o características del ingrediente principal presente en el alimento; [o]
- (e) se disponga de una variedad de métodos de elaboración con diversos grados de repercusión en la calidad nutricional.

#### 4.3 Adición de nutrientes a los alimentos

4.3.1 Deberá preverse la posible adición de nutrientes a los alimentos, cuando sea apropiada, de conformidad con los Principios Generales para la Adición de Nutrientes a los Alimentos (Apéndice VII a ALINORM 85/26),

4.3.2 Cuando se prevea la adición de nutrientes con fines de enriquecimiento, deberá incluirse información para orientación de los gobiernos nacionales. Esta información deberá identificar los nutrientes que se hayan añadido, o que puedan añadirse, al alimento y sugerir que los países en los que existan carencias de estos nutrientes, y que tengan una importancia sanitaria pública, deberán considerar la posibilidad y eficacia de enriquecer el alimento con uno o más de estos nutrientes. Por regla general, la información orientativa no deberá determinar las cantidades de nutrientes que hayan de añadirse, ya que éstas dependerán de las condiciones del país interesado.

4.3.3 Las disposiciones de las normas alimentarias y de otros textos del Codex sobre la adición de nutrientes a los alimentos para fines de enriquecimiento, deberán ser de carácter orientativo y estar sujetas a la legislación nacional.

4.3.4 Cuando se prevea en las normas alimentarias y otros textos del Codex, la adición de nutrientes para fines de restitución y/o equivalencia nutricional, deberá incluirse información para orientación de los gobiernos nacionales. Esta información deberá identificar los nutrientes que hayan de considerarse para la restitución o equivalencia nu-

tricional, y los niveles a que deben estar presentes en los alimentos para lograr la restitución o equivalencia nutricional.

[4.3.5 Cuando exista un acuerdo general sobre la necesidad de restitución o equivalencia nutricional y, especialmente, cuando puedan estar implícitos riesgos para la salud, deberá incluirse una disposición obligatoria, exigiendo que el alimento contenga el nutriente, o nutrientes, en las cantidades especificadas.]

4.3.6 Cuando exista acuerdo general sobre los nutrientes específicos y las cantidades requeridas, deberá incluirse una disposición facultativa estipulando la adición de estos nutrientes y especificando las cantidades que debe contener el alimento.

4.3.7 Cuando no exista acuerdo general, deberá incluirse una disposición orientativa que permita la adición de nutrientes al alimento de conformidad con la legislación nacional. En el anexo a la norma deberá incluirse información orientativa determinando los nutrientes y los niveles necesarios para la restitución o equivalencia nutricional y no deberá estar sujeta a la aceptación.

4.3.8 Deberán prepararse para orientación de los gobiernos nacionales listas de referencia de los compuestos vitamínicos y de las sales minerales para determinados alimentos o clases de alimentos, teniendo en cuenta la Lista de Referencia de Sales y Compuestos Vitamínicos, para uso en Alimentos para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad (Codex Alimentarius, Vol. IX, Parte IV).

4.4 En el cuerpo de las normas, siempre que sea apropiado, deberán incluirse los criterios de calidad que influyan en la calidad nutricional, tales como las cantidades mínimas, ya sea de los ingredientes principales o característicos, o de los nutrientes de estos ingredientes.

4.5 Deberá incluirse, cuando corresponda, información orientativa sobre la selección de los métodos de elaboración para reducir a un mínimo los efectos perjudiciales sobre la calidad nutricional establecida y reconocida.

4.6 En el caso de que los Comités del Codex decidan incluir disposiciones relativas a los aspectos nutricionales de los alimentos en las normas y otros textos, estos Comités deberán presentar para su sanción dichas disposiciones al Comité del Codex sobre Alimentos para Regímenes Especiales. En el caso de que decidan no presentar sus disposiciones para que sean sancionadas, se presentará a la Comisión la justificación detallada para no hacerlo.

-----

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO SOBRE EL EXAMEN DE  
CUESTIONES ESPECIFICAS REMITIDAS AL GRUPO DE TRABAJO I

1. El Grupo de Trabajo estuvo presidido por el Profesor Fredrik Gran, Noruega. Actuaron de relatores el Dr. M.C. Cheney, Canadá, la Sra. M. Astier-Dumas, Francia y el Dr. Gunter Pahlke de la República Federal de Alemania. Estuvieron representados los siguientes países y organismos internacionales: Camerún, Canadá, República Federal de Alemania, Francia, Irán, Kuwait, México, Países Bajos, Noruega, Suecia, Suiza, Tailandia, Reino Unido, Estados Unidos, CEE, FAO (Secretaría del Codex).

2. El Grupo de Trabajo tuvo a la vista el documento CX/FSDU 85/4-Parte III. Su atención se dirigió en particular al Apéndice I, que contiene el anteproyecto de directrices para la utilización de productos proteínicos vegetales (PPV) en los alimentos, en el Trámite 5.

3. El Grupo de Trabajo tomó nota de que el Comité del Codex sobre Proteínas Vegetales (CCVP) había indicado que el CCFSU debería examinar en alguna ocasión los aspectos nutricionales de las antedichas directrices. Se señaló también que el momento presente era el momento oportuno, ya que las directrices pasarían al Trámite 6, cuando el CCVP se volviera a reunir más tarde en 1985.

4. Inicialmente hubo algunos debates sobre la necesidad de enmendar la sección 2 - Ambito de aplicación para excluir los alimentos para niños de pecho y niños de corta edad; no obstante, se decidió que no era necesario revisar esta sección.

5. Se acordó presentar las siguientes observaciones sobre las directrices al CCFSU, para que las transmitiera al CCVP.

OBSERVACIONES SOBRE EL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA UTILIZACION DE PRODUCTOS PROTEINICOS VEGETALES (PPV) EN LOS ALIMENTOS

Observaciones generales

6. El Grupo de Trabajo tomó nota de que las directrices serán utilizadas por otros Comités del Codex, los gobiernos y los fabricantes que no gozaban de la ventaja de disponer de los documentos de base ni del asesoramiento de expertos ni de los debates que se habían sostenido para su elaboración. El CCVP debería considerar la posibilidad de ampliar las directrices según fuera necesario, para asegurar que sus intenciones fueran bien comprendidas por quienes las utilizaran.

7. El Grupo de Trabajo pidió que el Anteproyecto de directrices para la inclusión de disposiciones sobre la calidad nutricional en las normas alimentarias y otros textos del Codex, para uso de los Comités del Codex, y los Principios generales para la adición de nutrientes a los alimentos se señalaran a la atención del CCVP, y se pidiera al CCVP que examinara estos dos textos cuando reanudara los trabajos de elaboración de dichas directrices.

Observaciones específicas

8. Sección 3 - Definiciones

- 1) Deberían elaborarse definiciones para los conceptos siguientes: calidad de las proteínas, factores antinutricionales, calidad nutricional.
- 2) Había que aclarar las definiciones siguientes: complementación, suplementación, proteína utilizable.
- 3) Debería ampliarse la definición de productos proteínicos vegetales (PPV) para incluir una referencia de diferentes formas de PPV, tales como concentrados y aislados.
- 4) La referencia a las "proteínas" utilizada al determinar el cálculo de aminoácidos debería ser la de la estructura de los aminoácidos descrita por la FAO/OMS, 1984.

9. Sección 5 - Usos de PPV para fines funcionales y facultativos

Cómo, por razones prácticas, en esta sección no se indican dosis máximas de uso, debería hacerse mayor hincapié en la necesidad de asegurar que no se dé lugar a la sustitución de la fuente principal de proteínas y de los nutrientes correspondientes.

10. Sección 6 - Usos de PPV para aumentar el contenido de proteínas utilizables

- 1) En la sección 6.1 debería añadirse la frase siguiente: "Se ha de señalar que el hecho de incrementar la cantidad y/o la calidad de las proteínas de una dieta no tendrá eficacia si no se satisfacen los requisitos energéticos".

- 2) En la sección 6.4 debería añadirse la frase siguiente: "sólo deberán utilizarse aminoácidos de las formas de L".
- 3) Los requisitos examinados en la sección 6.6 deberían revisarse y formularse de nuevo, de conformidad con los Principios Generales para la adición de nutrientes a los alimentos.
- 4) En la sección 6.6 debería cambiarse la palabra "endémico" en "demostrado".
- 5) Hay que aclarar la sección 6.7 por lo que respecta a suplementación y complementación, a la luz de las definiciones revisadas en estos términos.
- 6) En la sección 6.8 deberían eliminarse los corchetes.

11. Sección 7 - Usos de PPV en sustitución parcial o total de las proteínas animales en los alimentos

- 1) La referencia a las proteínas que se hace en el subpárrafo 7.2 i) debería ser caseína estándar.
- 2) Debería volver a examinarse el factor de conversión (N x 6,25), en el subpárrafo 7.2 ii)

12. Sección 8 - Usos de PPV como fuente única de proteínas en productos de nueva identidad

Deberían elaborarse requisitos sobre el contenido de nutrientes y el etiquetado de nutrientes de estos productos.

OBSERVACIONES SOBRE EL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA COMPROBAR LA INOCUIDAD Y LA CALIDAD NUTRICIONAL DE LOS PRODUCTOS PROTEINICOS VEGETALES

13. Sección 1.2-Valor nutricional debería titularse Calidad de las proteínas.
14. Los criterios esbozados en la sección 2 no se han elaborado plenamente, especialmente con relación a los factores antinutricionales y la biodisponibilidad.
15. Sección 2.1.1.4 - Carbohidratos debería volver a redactarse como sigue:  
"Deberían realizarse análisis para caracterizar los carbohidratos asimilables (digeribles) y no asimilables."
16. En la sección 2.4.2 - Otros estudios debería insertarse la palabra "carcinógeno".

COMITE DEL CODEX SOBRE CEREALES, LEGUMBRES Y LEGUMINOSAS

17. El Grupo de Trabajo tomó nota del informe de la cuarta reunión del CC/CPL, en el cual el Comité había examinado la necesidad de directrices para la restitución de nutrientes a la harina de trigo.
18. Se convino en pedir al CC/CPL que examinara el Anteproyecto de directrices para la inclusión de disposiciones sobre la calidad nutricional de normas alimentarias y otros textos del Codex, para uso de los Comités del Codex, con particular atención a las disposiciones sobre restitución y listas de referencia de vitaminas y minerales. Se sugirió que el CC/CPL podría examinar, si lo tenía a bien, la posibilidad de elaborar orientaciones sobre la restitución de nutrientes a la harina de trigo a la luz de este documento.

-----



GRUPO DE TRABAJO SOBRE EL EXAMEN DE CUESTIONES ESPECIFICAS  
REMITIDAS AL GT 1

Lista de participantes

<u>Nombre</u>	<u>País</u>
M.C. Cheney	Canadá
Jean-Claude Lowe	Camerún
R.M. Tomarelli	Estados Unidos
Duane Benton	Estados Unidos
John Bushnell	Estados Unidos
Joginder Chopra	Estados Unidos
R.W. Weik	Estados Unidos
George A. Purvis	Estados Unidos
Lars Söderhjelm	Suecia
Karin Winberg	Suecia
Lennart Hellving	Suecia
Günter Pahlke	República Federal de Alemania
Rolf Grossklaus	República Federal de Alemania
Wegdan M.H. Elhelw	Kuwait
R.W. Taplin	Reino Unido
David H. Buss	Reino Unido
Basil Mathioudakis	Comisión de la CEE
Hadi Djahanschiri	Irán
Irina du Bois	Suiza
Jorge Ramirez Caso	México
Pracha Boonyasirikool	Tailandia
M. Astier-Dumas	Francia
A.M.M. Abdellatif	Países Bajos
Fredrik C. Gran	Noruega

-----

PRINCIPIOS GENERALES PARA LA ADICION DE NUTRIENTES A LOS ALIMENTOS

1. FINALIDAD

- 1.1 Proporcionar orientaciones a las personas encargadas de elaborar directrices y textos legales en materia de adición de nutrientes esenciales a los alimentos.
- 1.2 Establecer un cuadro uniforme de principios para la adición racional de nutrientes esenciales a los alimentos.
- 1.3 Mantener o mejorar la calidad nutricional general de los alimentos.
- 1.4 Impedir la adición indiscriminada de nutrientes esenciales a los alimentos, disminuyendo así el peligro de riesgos para la salud debidos a excesos, deficiencias o desequilibrios de nutrientes esenciales. Estos principios ayudarán también a prevenir prácticas que puedan inducir a error o a engaño al consumidor.
- 1.5 Facilitar la aceptación, en el comercio internacional, de alimentos que contienen nutrientes esenciales añadidos.

2. AMBITO DE APLICACION

Estos principios se destinan a ser aplicados a todos los alimentos a los que se añaden nutrientes esenciales.

3. DEFINICION

Para los fines de las presentes directrices:

3.1 Por nutrientes se entiende cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente del alimento:

- a) que proporciona energía; o
- b) que sea necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de una vida sana, o
- c) cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos o fisiológicos característicos.

3.2 Por nutriente esencial se entiende toda sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento necesario para el crecimiento y desarrollo y el mantenimiento de una vida sana y que no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el cuerpo.

3.3 Por equivalencia nutricional se entiende el valor nutritivo igual en términos de cantidad y calidad de proteínas y, en términos de clases, cantidad y biodisponibilidad de nutrientes esenciales.

3.4 Por alimento sucedáneo se entiende todo alimento destinado a parecerse a un alimento usual [especialmente un alimento de origen animal], en su apariencia, textura, aroma y olor, y que se destina para ser utilizado como un sustituto completo o parcial del alimento al que se parece.

3.5 Por enriquecimiento se entiende la adición de uno o más nutrientes esenciales a un alimento, en concentraciones superiores a las que normalmente contiene el alimento, o que contiene después de la restitución de nutrientes, con objeto de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de uno o más nutrientes en la población o los grupos específicos de población.

3.6 Por restitución se entiende la adición, a un alimento, de un nutriente, o nutrientes, que se hayan perdido [inevitablemente] en el curso de unas prácticas correctas de fabricación, o durante los procedimientos normales del almacenamiento y manipulación, en cantidades tales que tengan como resultado la presencia en el alimento de las concentraciones de un nutriente o nutrientes presentes en la parte comestible del alimento antes de la elaboración, el almacenamiento o la manipulación.

3.7 Por alimentos para fines especiales se entiende los alimentos que se destinan a desempeñar una función específica, como sustituir a una comida que tenga que tener un contenido de nutrientes esenciales que no pueda obtenerse sino por adición de uno o más de dichos nutrientes. Estos alimentos, aunque los incluyen, no se limitan a los alimentos para regímenes especiales.

4. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES

4.1 Podrán añadirse nutrientes esenciales a los alimentos para los fines siguientes:

4.1.1 restitución;

4.1.2 equivalencia nutricional de alimentos sucedáneos;

4.1.3 enriquecimiento;

4.1.4 asegurar la composición apropiada de nutrientes de un alimento para fines especiales.

4.2 El nutriente esencial deberá estar presente en concentraciones que no den lugar a una ingestión excesiva o insignificante del nutriente esencial añadido, considerando las cantidades derivadas de otros alimentos de la dieta.

4.3 La adición de un nutriente esencial a un alimento no deberá dar lugar a efectos perjudiciales en el metabolismo de ningún otro nutriente.

4.4 El nutriente esencial deberá ser suficientemente estable en el alimento, en las condiciones usuales de envasado, almacenamiento, distribución y uso.

4.5 El nutriente esencial deberá ser biológicamente asimilable del alimento.

4.6 El nutriente esencial no deberá impartir características desagradables al alimento (por ejemplo, color, sabor, aroma, textura, propiedades de coacción) ni deberá reducir excesivamente la duración en almacén.

4.7 Deberá disponerse de medios tecnológicos y de elaboración para permitir la adición del nutriente esencial en forma satisfactoria.

4.8 La adición de nutrientes esenciales a los alimentos no deberá utilizarse para inducir a error o a engaño al consumidor en cuanto al valor nutricional del alimento.

4.9 El costo adicional deberá ser razonable para el consumidor a que se destina.

4.10 Deberá disponerse de métodos de medición, control y/o observancia de las concentraciones de nutrientes esenciales añadidos a los alimentos.

4.11 Cuando en las normas, los reglamentos o las directrices se estipulen disposiciones para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos, deberán incluirse disposiciones específicas que identifiquen los nutrientes esenciales que han de considerarse o exigirse, y las concentraciones en que deberán estar presentes en el alimento, para que alcancen la finalidad prevista.

#### 5. ADICIONES DE NUTRIENTES PARA FINES DE RESTITUCION

5.1 Cuando se haya identificado un alimento como fuente importante de energía y/o nutrientes esenciales en la alimentación, y particularmente cuando haya pruebas evidentes de su necesidad para la salud pública, deberá recomendarse vivamente la restitución de los nutrientes esenciales de interés que se hayan perdido durante la elaboración, el almacenamiento o la manipulación.

5.2 Un alimento se considerará fuente importante de un nutriente esencial, si la parte comestible del alimento antes de la elaboración, el almacenamiento o la manipulación contiene el nutriente esencial en cantidades iguales o superiores al [10%] de la ingestión de nutrientes recomendada en una ingesta diaria razonable (o en el caso de un nutriente esencial para el que no se ha establecido una ingesta recomendada, [10%] de la ingesta diaria media).

#### 6. ADICION DE NUTRIENTES PARA FINES DE EQUIVALENCIA NUTRICIONAL

6.1 Cuando un alimento sucedáneo se destina a sustituir a un alimento que ha sido identificado como fuente importante de energía y/o nutrientes esenciales en la alimentación, y particularmente cuando haya pruebas evidentes de su necesidad para la salud pública, se recomendará vivamente la equivalencia nutricional en términos de nutrientes esenciales de interés.

6.2 Todo alimento sustituido o parcialmente sustituido deberá considerarse una fuente importante de un nutriente esencial, si el alimento contiene el nutriente esencial en cantidades iguales o superiores al [10%] de la ingesta de nutrientes recomendada en una ingesta diaria razonable (o en el caso de un nutriente esencial para el que no se ha establecido una ingesta recomendada, [10%] de la ingesta diaria media).

6.3 Cuando haya una razón clara de salud pública para moderar la ingestión de un nutriente específico, no es necesario que la concentración de este nutriente sea equivalente.

7. ADICION DE NUTRIENTES PARA FINES DE ENRIQUECIMIENTO

7.1 El enriquecimiento debería incumbir a las autoridades nacionales, ya que los tipos y cantidades de nutrientes esenciales que han de añadirse y los alimentos que han de enriquecerse dependerán de los problemas nutricionales concretos que hayan de corregirse, de las características de las poblaciones a las que se destinan y de los modelos de consumo de alimentos de la zona.

7.2 En todo programa de enriquecimiento deberán cumplirse las condiciones siguientes:

7.2.1 Deberá haber una necesidad demostrada de incrementar la ingestión de un nutriente esencial en uno o más grupos de población. Tal necesidad deberá presentarse en forma de pruebas clínicas o subclínicas efectivas de eficiencia, estimaciones que indiquen niveles bajos de ingestión de nutrientes o posibles deficiencias que probablemente se registrarán a raíz de cambios que tengan lugar en los hábitos alimentarios.

7.2.2 El alimento seleccionado como vehículo para el nutriente o los nutrientes esenciales deberá ser consumido por la población expuesta a riesgo.

7.2.3 La ingestión del alimento seleccionado como vehículo deberá ser estable y uniforme, y deberán conocerse los niveles inferior y superior de ingestión.

7.2.4 La cantidad de nutriente esencial añadida al alimento debe ser suficiente para corregir o prevenir la deficiencia, cuando el alimento es consumido en cantidades normales por la población expuesta a riesgo.

7.2.5 La cantidad de nutriente esencial añadida no deberá dar lugar a la ingestión excesiva, por parte de personas con elevada ingestión de un alimento enriquecido.

8. ADICION DE NUTRIENTES A ALIMENTOS PARA FINES ESPECIALES

8.1 Podrán añadirse nutrientes a alimentos para fines especiales, incluidos los alimentos para regímenes especiales, cuando se quiera asegurar un contenido apropiado y suficiente de nutrientes.

INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO II SOBRE DETERMINADAS NORMAS Y DIRECTRICES

INTRODUCCION

1. El Grupo Especial de Trabajo II se reunió dos veces, presidido en ambas ocasiones por el Dr. Joginder Chopra de los Estados Unidos. Estaba compuesto por miembros de las siguientes delegaciones: Australia, Canadá, Francia, la República Federal de Alemania, Noruega, los Países Bajos, el Reino Unido y Suiza. El 28 de enero de 1985 examinó el Proyecto de Norma propuesto para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos con bajo y reducido contenido energético en el Trámite 4, según figura en el Apéndice VII de ALINORM 83/26 y a la luz de las observaciones de los gobiernos y del texto revisado contenido en CX/FSDU 85/5 (Apéndice I); también examinó el Anteproyecto de Directrices para la composición, el etiquetado y la declaración de propiedades de sustitutivos de comidas para la reducción del peso, contenido en CX/FSDU 85/5 (Apéndice II). El 29 de enero de 1985 examinó el Anteproyecto de directrices para el etiquetado y declaración de propiedades de [alimentos medicinales] en el Trámite 4, según figura en el Apéndice V de ALINORM 83/26, sobre la base de las observaciones de los gobiernos y el texto revisado contenido en CX/FSDU 85/6.

PROYECTO DE NORMA PROPUESTO PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACION DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS CON BAJO Y REDUCIDO CONTENIDO ENERGETICO (EN EL TRAMITE 4)

2. Se habían recibido observaciones de los gobiernos de Canadá, Dinamarca, la República Federal de Alemania, Hungría, Nueva Zelanda y el Reino Unido. Los Estados Unidos habían vuelto a redactar las propuestas a fin de incorporar tales observaciones, y los debates del Grupo se concentraron en la versión revisada contenida en CX/FSDU 85/5. Se observó que el Apéndice I contenía una propuesta de norma, mientras que el Apéndice II era una propuesta de directrices. Se acordó que ambas serían normas, pero que la Secretaría conservaría el formato actual de directrices durante la 14ª reunión del Comité.

Sección 1 - Finalidad

3. No se efectuaron cambios en esta sección.

Sección 2 - Ambito de aplicación

4. El Grupo de Trabajo deseaba restringir el ámbito de aplicación de la norma a aquellos alimentos formulados especialmente con un contenido bajo o reducido de energía. Se solicitó a la Secretaría que volviera a redactar esta sección a fin de dejar en claro que los alimentos con un contenido energético naturalmente bajo debían quedar excluidos de las disposiciones de la norma.

5. Se observó que varias de las disposiciones sobre etiquetado propuestas ya estaban abarcadas en el Proyecto de Norma General para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales, y se acordó restringir las disposiciones sobre etiquetado a los asuntos no comprendidos en tales disposiciones generales.

6. La delegación de los Países Bajos solicitó la elaboración de una norma distinta para los alimentos edulcorados con sucedáneos del azúcar. La delegación de la República Federal de Alemania también observó que varios alimentos dietéticos no estaban cubiertos por el proyecto de norma ni tampoco por el Comité sobre Alimentos para Regímenes Especiales, pero estas sugerencias no se examinaron en detalle.

7. Se hizo notar que en el texto francés era preciso aclarar la distinción entre "energie" y "calorie".

Sección 3 - Definiciones

8. El Grupo de Trabajo estudió el concepto de "porción" y formuló varias propuestas que requerían valores de energía distintos para diferentes alimentos en la sección 3.1. Finalmente, se acordó que la solución más práctica era insertar la palabra "especificada" después de "porción" y suprimir la sección 3.7. También se observó que la conversión de 40 kcal era incorrecta: el valor debía ser 187 kilojulios, pero se propuso utilizar el valor redondeado de 170 kilojulios.

9. La delegación del Reino Unido recordó al Grupo de Trabajo que los edulcorantes intensos aumentados, por ejemplo, con lactosa, contendrían 400 kcal por 100 g y, por lo tanto, no quedarían comprendidos en la definición actual de "alimentos con bajo contenido energético". Se acordó que esto debía ser corregido.

10. Se sugirió que un alimento con el 75 por ciento de la energía del alimento normal o, más rigurosamente, con sólo el 50 por ciento del contenido original de energía, podía considerarse como "alimento con contenido energético reducido". Se acordó retener la propuesta actual de 66 2/3 por ciento contenida en la definición 3.2, pero poniéndola entre corchetes. También se observó que la definición incluiría, por ejemplo, los alimentos normales vendidos en porciones más pequeñas; y que la propuesta (que no es una definición) contenida en la segunda frase de 3.2 y en 3.3 no sería aplicable a los alimentos fabricados con la adición de agentes para aumentar el volumen o de agua, o con menor cantidad de carbohidratos. Se acordó reemplazarlos por la definición de equivalencia nutricional propuesta en el Anteproyecto de Directrices para la inclusión de disposiciones sobre la calidad nutricional en las normas alimentarias y otros textos del Codex, para uso de los Comités del Codex (Apéndice IV de ALINORM 83/26), y que serían aceptables los alimentos que contuvieran hasta un 30 por ciento menos de nutrientes esenciales.

11. Como la definición actual de ingrediente no nutritivo (3.4) incluye los minerales y vitaminas esenciales, y la definición actual de edulcorante no nutritivo (3.5) excluye el aspartamo, se solicitó a la Secretaría que consolidara las definiciones 3.4, 3.5 y 3.6. Las propuestas de Francia son las siguientes; en el Anexo figuran propuestas alternativas en inglés.

3.4 "Ingrediente(s) no nutritivo(s)" son las sustancias de relleno (fibra dietética) que se utilizan poco o nada como fuente de energía en el metabolismo normal.

3.5 "Edulcorante(s) no nutritivo(s)" son los edulcorantes intensos que, dadas las cantidades utilizadas, contribuyen sólo de manera insignificante a la ingesta de energía.

3.6 "Edulcorante(s) nutritivo(s)" son los edulcorantes no intensos que se utilizan parcial o totalmente como fuentes de energía en el metabolismo normal.

#### Sección 4 - Etiquetado

12. Además del examen en la sección "Ambito de aplicación" se acordó que los alimentos con un contenido energético naturalmente bajo debían ser abarcados específicamente por la Norma General para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados.

Además se convino en suprimir los párrafos 4.3 y 4.4, puesto que ya estaban cubiertos en la Norma General, y en que también podía estudiarse la supresión de los párrafos 4.2 y 4.5, ya que prácticamente no contenían elementos nuevos.

Por último, debía suprimirse asimismo el ejemplo de un alimento "con contenido de energía reducido" que figuraba en el párrafo 4.6 y todo el párrafo 4.7 (que constituía una ampliación del 4.6).

#### Sección 5 - Declaración de propiedades

13. Varias delegaciones expresaron sus reservas con respecto al párrafo 5.1(a). La Secretaría del Codex observó que la delegación de Australia estaba preparando un documento sobre las "declaraciones negativas de propiedades" para la reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos, que se celebraría en Ottawa, en marzo de 1985. Dicho documento sería enviado al Comité sobre Alimentos para Regímenes Especiales, y el Grupo de Trabajo convino en que el párrafo 5.1(a) debía ser examinado nuevamente sobre la base de dicho documento. La delegación de Francia también expresó sus reservas con respecto al párrafo 5.1(b).

14. Los párrafos 5.2(a), (b) y (c) permanecieron inalterados.

#### Sección 6 - Consideraciones generales

15. Varias delegaciones se pronunciaron a favor de la supresión de esta sección. La Secretaría del Codex señaló que si este proyecto debía constituir una norma y no una directriz, no sería apropiado incluir esta sección. Sin embargo, después de algunas modificaciones adecuadas en el texto, se la podía colocar en un Apéndice. Se convino en que este y los otros cambios que serían necesarios después de la redacción en el formato de

una norma harían preciso examinar nuevamente este proyecto. Por consiguiente, la Sección 6 fue puesta entre corchetes.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA COMPOSICION, EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES DE LOS SUSTITUTIVOS DE COMIDAS PARA LA REDUCCION DEL PESO

16. Varias delegaciones sugirieron que era necesario establecer una distinción entre los sustitutivos de comidas que sólo reemplazaban una o dos comidas por día, y aquéllos que constituían una dieta completa. Tanto los requisitos de composición como los de etiquetado debían depender del uso previsto para el producto.

17. Los Países Bajos, apoyados por el Reino Unido, propusieron que los requisitos nutricionales de los sustitutivos de comidas utilizados para reemplazar comidas individuales fueran menos rigurosos que aquellos para los productos que constituían una dieta completa.

18. La delegación alemana propuso que las etiquetas de los productos utilizados como dieta completa contuvieran una advertencia en contra de su uso por más de cuatro semanas sin supervisión médica y de su utilización por parte de los niños.

19. La delegación francesa declaró que los sustitutivos de comidas que se utilizan sólo una o dos veces por día debían ir acompañados por instrucciones para su empleo que garantizaran una ingesta diaria de energía de 1 000 kilocalorías. Si los sustitutivos de comida se utilizan como única fuente de alimentación, ello debería efectuarse bajo supervisión médica, con lo cual, por definición, los sustitutivos de comidas se convertirían en alimentos medicinales. Esto sería particularmente importante en el caso de los productos recomendados para las dietas con contenido muy bajo de calorías.

Sección 1 - Finalidad

20. Se propuso insertar las palabras "control del peso" tanto aquí como en el título del proyecto de norma.

Sección 3 - Definiciones

21. Se propuso suprimir en el texto inglés la palabra "single".

Sección 4 - Principio general de descripción

22. No se efectúa ningún cambio en esta sección.

Sección 5 - Aspectos nutricionales

23. Subsección 5.1. La delegación suiza propuso que las cifras que figuran en (a) y (b) se modificaron a 200 kcal y 750 kcal respectivamente. Otras delegaciones no estuvieron de acuerdo, señalando que estos productos se venden directamente y se utilizan sin supervisión médica. Existe un consenso general de que las personas que siguen dietas con menos de 800-900 kcal por día necesitan una estrecha supervisión médica.

24. El Presidente señaló que la propuesta de Canadá que figura en el Cuadro I era incorrecta y debía ser ignorada.

25. El tiempo disponible para los debates no permitió ir más allá de la Sección 5.2 - Proteína. Sin embargo, se observó que si la Secretaría volvía a redactar estas directrices en forma de una norma (que era la idea apoyada por las delegaciones de la República Federal de Alemania, Francia y los Países Bajos, pero no por el Reino Unido), sería apropiado seguir el formato de las normas para alimentos para niños de pecho.

ANTEPROYECTO DE NORMA PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES  
DE ALIMENTOS PREENVASADOS DE "BAJO CONTENIDO ENERGETICO"  
Y "REDUCIDO CONTENIDO ENERGETICO" 1/  
(en el Trámite 3)

1. FINALIDAD

1.1 Asegurar que se proporcione suficiente información a los consumidores respecto al valor nutricional de alimentos para regímenes especiales que pretenden ser o se presentan como útiles para controlar o reducir la ingesta de energía o el peso corporal.

1.2 Impedir que se engañe a los consumidores de alimentos para regímenes especiales destinados a fines de control o reducción de la ingesta de energía.

1.3 Proporcionar criterios apropiados de etiquetado y declaración de propiedades de alimentos "de bajo contenido energético" y de "reducido contenido energético".

1.4 Limitar el uso de declaraciones en las etiquetas y exigir ciertas aclaraciones sobre los alimentos que no contengan una utilidad dietética especial para controlar o reducir la ingesta energética o el peso corporal.

2. AMBITO DE APLICACION

La presente norma se aplica al etiquetado y a la declaración de propiedades de alimentos elaborados de bajo o reducido contenido energético y que se destinan para fines de control o reducción de la ingesta energética o del peso corporal. No se aplica a los alimentos que tienen naturalmente un bajo contenido energético.

3. DEFINICIONES

3.1 Por alimento de bajo contenido energético se entiende: a) todo alimento elaborado que proporcione un máximo de 40 kilocalorías o [167-170] kilojulios por porción especificada y que tenga una densidad energética de no más de 40 kilocalorías o [167-170] kilojulios por 100 g, b) un edulcorante intenso, o c) todo producto compuesto de una mezcla de un edulcorante intenso y otras sustancias y que, a igualdad de peso, es notablemente más dulce que la sacarosa.

3.2 Por alimento de reducido contenido energético se entiende todo alimento que proporciona no más de [66 2/3%] de la energía que normalmente se proporcionaría con dicho alimento, si no tuviera un contenido energético (calórico) reducido. [El "alimento de bajo contenido energético" debería ser nutricionalmente equivalente, salvo en lo que respecta su contenido energético, al alimento al que sustituye].

[3.3 Insertar bien la definición de "equivalencia nutricional" o bien: la inferioridad nutricional supone: toda reducción en el contenido de un nutriente esencial que se halla presente en cantidades mensurables, pero que no incluye una reducción en el contenido de energía o grasas. Para los fines de la presente norma se considerará cantidad mensurable de un nutriente esencial presente en un alimento: [2] por ciento de la dosis diaria recomendada de proteínas o cualquier vitamina o mineral por 100 ml ó 100 gm y, cuando procede, por cantidad especificada de alimento cuyo consumo se sugiere o, cuando el alimento normalmente no se consume directamente, por porción media o usual, según se expresa en 3.7 b)].

3.4 Por ingrediente no nutritivo se entiende todo ingrediente que, en su mayor parte o totalmente, se compone de fibra dietética.

3.5 Por edulcorante intenso se entiende toda sustancia que, a igualdad de peso, es considerablemente más dulce.

3.6 Por edulcorante nutritivo se entiende toda sustancia edulcorante que se utilice en el metabolismo como fuente de energía y aporte una cantidad considerable de energía, tal como se consume normalmente.

4. ETIQUETADO

4.1 Los alimentos a los que se aplica esta norma deberán etiquetarse de conformidad con las secciones apropiadas de la "Norma General para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de Alimentos para Regímenes Especiales". Cuando se trate de alimentos que tienen naturalmente un bajo contenido energético deberán etiquetarse también de conformidad con la Norma General y, de ser posible, de conformidad con las disposiciones específicas de etiquetado para alimentos de bajo contenido energético que han sido preparados particularmente para regímenes especiales.

1/ No se piden observaciones sobre esta versión. El texto revisado se distribuirá oportunamente como Addendum a ALINORM 85/26.



[4.2 En la etiqueta de los alimentos a los que se aplica esta norma podrá utilizarse el término "calorías" en vez de "energía"].

4.5 En la etiqueta podrá utilizarse la expresión "de bajo contenido energético" o "alimento de bajo contenido energético" para caracterizar productos de "bajo contenido energético" según se define en la sección 3, pero dichas expresiones no deberán utilizarse junto con el nombre de un alimento que naturalmente tiene un bajo contenido energético, porque tal terminología implicaría que el alimento ha sido alterado para reducir su contenido energético en relación con otros alimentos del mismo tipo.

4.6 En la etiqueta de alimentos "de reducido contenido energético" [deberá] figurar una declaración en la que se compare el contenido energético de una porción especificada del alimento y la porción equivalente de dicho alimento si no se hubiera reducido su contenido energético, o del alimento al que sustituye, cuyo contenido en kilocalorías sea por lo menos 1,5 veces mayor.

4.7 En la etiqueta podrá utilizarse la expresión "de reducido contenido energético" o "alimento de reducido contenido energético" para caracterizar productos que tienen un reducido contenido energético, según se define en la sección 3.

4.9 En la etiqueta de alimentos "de bajo contenido energético" o "de reducido contenido energético" deberá figurar una declaración del contenido de alcoholes polihídricos, es decir, manitol, sorbitol, si se hallan presentes en el alimento, en g por 100 ó 100 ml del alimento tal como se ofrece a la venta y por porción especificada del alimento cuyo consumo se sugiere.

## 5. DECLARACION DE PROPIEDADES

[5.1 a) Las expresiones como "exento de azúcar", "sin azúcar", "no contiene azúcar", y "no contiene grasas" pueden ser interpretadas por los consumidores como que indican que un producto tiene un bajo contenido energético o un contenido energético considerablemente reducido. En consecuencia, todo alimento que no se ajuste a la definición dada en la sección 3, no podrá etiquetarse con tales expresiones, a no ser que vayan inmediatamente acompañadas, cada vez que se utilizan, por la declaración "no es un alimento de contenido energético reducido", o "no es un alimento de bajo contenido energético" o "no sirve para el control de la ingesta energética", o "útil solamente para no fomentar las caries dentales", u otras expresiones que indiquen que la única utilidad especial del alimento es para un fin específico que no sea el control energético o la reducción de peso.

El párrafo a) de esta sección no se aplicará a una declaración fáctica de que el alimento no está edulcorado o que no contiene edulcorantes añadidos, cuando se trate de un alimento que contenga un evidente y sustancial contenido de azúcar, por ejemplo, zumos de fruta.]

b) Un alimento podrá etiquetarse con expresiones tales como "dieta", "dietético", "edulcorado artificialmente", "edulcorado con edulcorante no nutritivo" u otras expresiones análogas que representen o sugieran que el alimento tiene un contenido energético bajo o reducido, o que la etiqueta del alimento pueda contener una declaración comparativa de su utilidad dietética especial, sólo si el alimento está etiquetado con la expresión bajo contenido energético o reducido contenido energético, o lleva una declaración comparativa de su utilidad dietética especial.

5.2 El párrafo 5.1 a) y b) de esta sección no se aplicará a:

a) Ningún uso de tales términos que no esté específicamente autorizado por una norma del Codex que regule un alimento determinado;

b) ningún uso del término "dieta" que demuestre claramente que el alimento se ofrece solamente para uso(s) dietético(s) que no sea el control de la ingesta energética o el peso corporal, por ejemplo, "dietas de bajo contenido de sodio".

c) Ningún uso de tales términos en un sucedáneo formulado de comida, comida con contenido energético bajo u otro alimento que se presente para un uso dietético especial, como una comida completa, hasta que se publique una norma del Codex que regule el uso de tales términos, aplicado a estos alimentos.

## [6. CONSIDERACIONES GENERALES

Quizá no sea tecnológicamente factible fabricar un alimento con un "contenido energético reducido" con los criterios establecidos en la sección 3, respecto a todos los alimentos que constituyan fuentes importantes de energía y para los cuales sería útil, respecto a aquéllos destinados a dietas de contenido energético

restringido, disponer de un sucedáneo de contenido energético reducido. En consecuencia, el Comité sobre alimentos para regímenes especiales, podrá establecer (mediante la publicación de una norma) unos criterios alternativos aceptables para un alimento con un "contenido energético reducido". Bajo ninguna circunstancia deberá autorizarse a etiquetar un alimento con un "contenido energético reducido", a menos que:

- a) se demuestre que no es factible alcanzar una mayor reducción de energía respecto a la que se busca su aprobación;
- b) se demuestre que el uso del alimento con la reducción energética lograda tendrá como resultado una importante disminución de energía en la dieta, y que sea útil para los programas de control de peso].

ANTEPROYECTO DE NORMA PARA LA COMPOSICION, ETIQUETADO Y DECLARACION  
DE PROPIEDADES DE SUSTITUTIVOS DE COMIDAS PARA CONTROL Y REDUCCION DEL PESO 1/

1. AMBITO DE APLICACION

Las presentes directrices se aplican a la composición, etiquetado y declaración de propiedades de substitutivos de comidas para controlar o reducir la ingestión de energía a fin de perder peso.

2. DEFINICION

Por substitutivos de comidas para reducción de peso (SCRP) se entiende todo alimento que, cuando se vende listo para el consumo o se diluye en agua, leche o una combinación de ambos, según las instrucciones, satisface los requisitos de composición de la presente directriz, y se presenta como una substitución de una o más comidas, o como la dieta total.

3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICION Y CALIDAD

3.1 Energía

3.1.1 Una porción del alimento listo para el consumo deberá contener por lo menos [250 kilocalorías (1050 kJ)]; y

3.1.2 Todo substitutivo de comidas que se venda o sea objeto de publicidad como substitución para todas las comidas de la dieta deberá ir acompañado de instrucciones para su uso que, si se aplican, darán lugar a la ingestión diaria de al menos [1000 kilocalorías o 4,2 MJ].

3.2 Proteínas

3.2.1 Una proporción mínima del 20%, pero no menos del 50% de la energía disponible en el alimento deberá derivar de su contenido de proteínas.

3.2.2 Las proteínas presentes en los alimentos deberán ser: (i) de calidad nutricional equivalente a la de la caseína o (ii) cuando la relación PER de una proteína sea inferior al 100% de la de la caseína, deberán aumentarse las concentraciones para compensar su menor PER. Ningún producto con una PER inferior al 85% v/v de la de la caseína deberá utilizarse como SCRCP.

3.2.3 Podrán añadirse aminoácidos esenciales a los SCRCP, para mejorar la calidad de las proteínas. En los substitutivos de comidas sólo deberán utilizarse aminoácidos de las formas L.

3.3 Grasas y linoleatos

3.3.1 No deberá derivar de la grasa más del 30% de la energía disponible en el alimento; y

3.3.2 No menos del 3% de la energía disponible en el alimento deberá derivar del ácido linoléico en la forma de unglícido.

3.4 Carbohidratos

Salvo en los casos en que los SCRCP hayan de consumirse en forma líquida, no más del 30% de los carbohidratos disponibles en el alimento deberán estar presentes en forma de azúcares (mono-, di-, y/o oligosacaridos hasta cuatro unidades) y alcoholes de azúcares.

3.5 Vitaminas y minerales

Una porción de SCRCP deberá contener las concentraciones mínimas de todas las vitaminas y minerales que figuran en el Cuadro 1.

1/ No se piden observaciones sobre esta versión. El texto revisado se distribuirá oportunamente como Addendum a ALINORM 85/26.

### 3.6 Ingredientes

#### 3.6.1 Ingredientes esenciales

3.6.1.1 Los SCRPs se prepararán a partir de proteínas de origen animal y/o vegetal que se han demostrado idóneas para el consumo humano, y a partir de otros ingredientes idóneos necesarios para obtener la composición esencial del producto, según se ha establecido en las secciones 3.1 a 3.5.

#### 3.6.2 Ingredientes no esenciales

Por elaborar.

### 4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Por elaborar.

### 5. ENVASADO

5.1 Los SCRPs deberán envasarse en envases que salvaguarden las calidades higiénicas y de otra índole del alimento. Cuando se presente en forma líquida, el producto deberá haber sido sometido a proceso térmico, y envasado en envases herméticamente cerrados, para asegurar su esterilidad; podrán utilizarse nitrógeno y dióxido de carbono como medios de cobertura.

5.2 Los envases, incluidos los materiales de envasado, deberán estar fabricados sólo con sustancias que sean inocuas e idóneas para los usos a que se destinan. Si la Comisión del Codex Alimentarius ha establecido una norma para cualquiera de las sustancias utilizadas como materiales para los envases, se aplicará dicha norma.

### 6. LLENADO DE LOS ENVASES

Cuando se trate de productos listos para el consumo, el llenado de los envases deberá ser el siguiente:

- a) No menos del 80% v/v para los productos que pesen menos de 150 g (5 oz);
- b) No menos del 85% v/v para los productos que pesen de 150-250 g (5-8 oz); y
- c) No menos del 90% v/v para los productos que pesen más de 250 g (8 oz) de la capacidad de agua del envase. La capacidad de agua del envase es el volumen de agua destilada a 20°C que el envase cerrado puede contener cuando está completamente lleno.

### 7. ETIQUETADO

7.1 Los SCRPs deberán ajustarse a la sección pertinente de:

7.1.1 La Norma General Internacional Recomendada para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (Ref. No. CAC/RS 1-1969);

7.1.2 La Norma para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales; y

7.1.3 El anteproyecto de norma para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos de bajo y reducido contenido energético.

7.1.4 En la etiqueta de los alimentos regulados por la presente norma podrá utilizarse el término "caloría" en vez de "energía".

7.1.5 Cuando se trate de SCRPs en que se utilice un ingrediente no nutritivo, en su etiqueta deberá declararse la presencia de un ingrediente o ingredientes no nutritivos, y su porcentaje en peso.

7.1.6 Cuando se trate de SCRPs en que se use un edulcorante o edulcorantes no nutritivos, en su etiqueta deberá figurar una declaración de que contiene un edulcorante o edulcorantes no nutritivos, pero no será necesario declarar el porcentaje en peso de dichos edulcorantes no nutritivos. Si a un SCRPs se añade un edulcorante o edulcorantes nutritivos, así como un edulcorante o edulcorantes no nutritivos, en la etiqueta deberá indicarse la presencia de ambos tipos de edulcorantes, por ejemplo, "edulcorado con un edulcorante o edulcorantes nutritivos y un edulcorante o edulcorantes no nutritivos".

## 7.2 Nombre del alimento

7.2.1 El nombre del producto deberá ser "sustitutivo de comida para reducción de peso" para fines de control o reducción de la ingestión de energía para perder peso; y

7.2.2 Deberá utilizarse un nombre común o usual, o un nombre descriptivo apropiado que no sea ni falso ni engañoso.

## 7.3 Lista de ingredientes

En la etiqueta deberá declararse la lista completa de ingredientes en orden decreciente de proporciones en peso.

## 7.4 Declaración del valor nutritivo

En la etiqueta deberá declararse la siguiente información sobre nutrición, por 100 g ó 100 ml del alimento tal como se ofrece a la venta y, en su caso, por cantidad especificada del alimento cuyo consumo se sugiere (por ración):

- a) la cantidad de energía expresada en kilocalorías (kcal) Calorías o Kilojoules (kJ);
- b) la cantidad de proteínas, carbohidratos y grasas expresada en gramos;
- c) la cantidad de vitaminas y minerales expresada en Unidades Internacionales, mcg, mg, g;
- d) la composición de ácidos grasos, colesterol y/o sodio podrá declararse también en mg o, según convenga.

Si el alimento normalmente se mezcla con otro u otros ingredientes antes de consumirlo, y se proporcionan instrucciones para tales mezclas, podrá utilizarse otra columna de cifras para indicar la lista del contenido de nutrientes en la mezcla final.

## 7.5 Instrucciones para el uso

En la etiqueta deberán darse las instrucciones para la preparación y el uso aplicable antes y después de abrir el envase, de forma que se asegure la estabilidad del producto durante todo el período de duración en almacén previsto.

## 7.6 Marcado de la fecha

En las etiquetas tanto internas como externas, según sea aplicable, deberá figurar la fecha límite de utilización, indicando la expresión "consumirlo para el" o consumirlo "antes de", es decir, la fecha antes de la cual todos los nutrientes especificados en la etiqueta o el etiquetado tendrán el nivel especificado y se asegurará la calidad del producto.

## 7.7 Contenido neto

El contenido neto de los SCRP deberá declararse en volumen, si se presenta en forma líquida, o en peso, si se presenta en forma sólida o en polvo. La declaración del peso o el volumen deberá hacerse bien en el sistema métrico o en el sistema de medición exigido por el país en que se venda el alimento, o en ambos sistemas.

## 7.8 Material de referencia pertinente

El envase podrá contener información, como referencias científicas, fuentes de información para consejos dietéticos, e información para abastecerse del producto.

## 7.9 Identificación del lote

El envase o la etiqueta deberán llevar un código de identificación de la fábrica productora y del lote.

## 7.10 Nombre y dirección

Deberá declararse el nombre y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador, o vendedor del producto.

## 7.11 País de origen

Deberá declararse el país de origen del alimento, si su omisión puede inducir a error o a engaño al consumidor. Cuando el producto se someta a elaboración en un segundo país, que cambia su naturaleza, el país en que se realiza la elaboración debe considerarse como país de origen para los fines de etiquetado.

CUADRO 1

REQUISITOS NUTRICIONALES PARA LOS SUSTITUTIVOS DE COMIDAS PARA LA REDUCCION DE PESO

Nutrientes	Propuesta de Alemania <u>1/</u>			Propuesta de Estados Unidos <u>2/</u>
	Mínimo	Máximo	por 100 kcal	por 100 kcal
Proteínas (g)	25/comida	(50/día)		65 (ó 45) <sup>3/</sup>
Carbohidratos	20/comida	(90/día)		
	(45 g Lactose)			
Pat (gm)				
% de cal				30
Acidos grasos	3,0/comida	(7,0/día)		3,0
esenciales % de cal				
<u>Vitaminas</u>				
VitaminaA (IU)	1000	2997	2497	5000
VitaminaD (IU)	30	100	80	400 opcional
VitaminaE (IU)	6	18	20	30
VitaminaC (mg)	25	75	62	60
Thiamina (mg)	0,5	1,6	1,3	1,5
Riboflavina (mg)	0,7	2,0	1,7	1,7
Niacina (mg)	-	-	-	20,0
VitaminaB-6 (mg)	0,6	1,8	1,5	2,0
VitaminaB-12 (µg)	-	-	-	6,0
Acido folico (mg)	-	-	-	0,4
Biotina	-	-	-	0,3
Acido d-pantoténico (mg)	-	-	-	10,0
<u>Minerales</u>				
Calcio (g)	0,3	0,8	-	1,0
Fósforo (g)	0,0	0,9	0,8	1,0
Hierro (mg)	6,0	18,0	15,0	18,0
Yodo (µg)				150
Magnesio (mg)				400
Cobre (mg)				2,0
Zinc (mg)				15,0
Potasio (g)				1,2
Magnesio (mg)				2,0
Sodio (g)				1,0

---

Notas:

- 1/ En la propuesta de Alemania se recomienda una ingestión de 400 kcal (1675 kJ) por comida y un máximo de 1 200 kcal (5025 kJ) por día.
  - 2/ En la propuesta de los Estados Unidos se recomienda una ingestión de 250 kcal (1050 kJ) por comida y una ingestión máxima de 1000 kcal (4200 kJ) por día. Las cantidades de nutrientes por 1000 kcal de sustitutivos de comidas para reducción de peso, (SCRP) propuestas por los Estados Unidos se han fijado a niveles a los que se tiene la seguridad razonable de que el consumo de 1000 kcal de SCRCP no dará lugar a la ingestión excesiva de nutrientes, considerando la cantidad acumulativa de nutrientes derivados de otras fuentes.
  - 3/ Las necesidades de proteínas son de 45 g si la relación PER es igual o superior a la de la caseína, y de 65 g si la relación PER es inferior a la de la caseína.
-

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACION  
DE PROPIEDADES DE LOS ALIMENTOS [ MEDICINALES ] 1/

TITULO

1. Se sugirió que el término "alimento medicinal" fuera sustituido por "fórmula dietética enteral especial". No se llegó a ninguna conclusión.

NORMA O DIRECTRIZ?

2. Hubo también discusiones sobre si el documento debería ser una directriz o una norma. Hubo opiniones a favor de la directriz, pero no se llegó a ninguna conclusión.

FINALIDAD

3. Se acordó suprimir "comercializado mundialmente" de la sección 1.1.

4. Se señaló que la palabra "eficaz" implica una terapia y cura y es un término normalmente reservado a las medicinas. Se propuso redactar de nuevo la sección 1.1 como sigue:

"Asegurar que los alimentos [ medicinales ] sean inocuos, cuando se utilicen apropiadamente, idóneos para los fines a que se destinan y ...

Asegurar que los alimentos [ medicinales ] sean inocuos, y apropiados para los fines a que se destinan ..."

AMBITO DE APLICACION

5. Las delegaciones se mostraron de acuerdo en que se necesita aclarar y abreviar el ámbito de aplicación. Las cuestiones suscitadas fueron, entre otras, la necesidad de consolidar las definiciones que figuran en la sección 3, la posibilidad de eliminar los alimentos que son nutricionalmente completos para las personas normales, incluso si han de utilizarse en regímenes de alimentación por sonda y el hecho de que las directrices deberían ocuparse de los alimentos más que de las condiciones médicas.

DEFINICION

6. Se convino en que la definición de alimento medicinal era decisiva para toda la directriz. Se acordó además que los alimentos medicinales constituyen una categoría particular de alimentos para regímenes especiales.

7. Se señaló que la definición contenía declaraciones de principio que deberían volver a colocarse en la sección 4.

8. Varias delegaciones propusieron definiciones de alimentos medicinales y factores que habían de considerarse dentro de la definición. Por ejemplo, se propuso que los alimentos medicinales podrían definirse como alimentos para regímenes especiales que sólo pueden utilizarse bajo supervisión médica; que no aparecen en los canales comerciales normales; que requieren un etiquetado especial respecto a las indicaciones y contraindicaciones para su uso, lo cual se vale de las disposiciones previstas en el proyecto de norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales.

9. Se señaló que un alimento tomado bajo supervisión médica no constituía automáticamente un alimento medicinal. La definición debe establecer, por tanto, claramente, en qué difieren estos productos de los demás productos para regímenes especiales.

---

1/ No es necesario hacer observaciones sobre esta versión. El texto revisado se publicará oportunamente como Addendum a ALINORM 85/26.



10. La delegación de la CEE presentó la siguiente propuesta de definición, que incorporaba varias propuestas de otras delegaciones y que fue apoyada por varias delegaciones. Los alimentos / medicinales / son una categoría de alimentos para regímenes especiales destinados a uso enteral, bien exclusivamente, o como complemento, cuando la alimentación oral normal es imposible, insuficiente, o contraindicada y también para la renutrición en caso de malnutrición. Los alimentos / medicinales / sólo pueden utilizarse bajo supervisión médica en una dieta apropiada suministrada con fines benéficos para una enfermedad, desorden o condición médica específica, relacionada con una enfermedad.

11. El Presidente pidió luego a todas las delegaciones que formularan observaciones escritas sobre la finalidad, el ámbito de aplicación, las definiciones, los principios y el etiquetado de alimentos / medicinales /, a la luz de los debates sostenidos. Se apreciaría también que las delegaciones proporcionaran a la Secretaría ejemplos de alimentos utilizados en sus países que fueran considerados alimentos medicinales, y de problemas concretos relacionados con su uso, que requieren un control específico.

-----

ENMIENDAS PROPUESTAS A DETERMINADAS DISPOSICIONES CONTENIDAS EN LAS NORMAS DEL CODEX PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD 1/

(En el Trámite 5)

A. LEVADURAS

Norma: Norma del Codex para Alimentos elaborados a base de cereales para niños de pecho y niños de corta edad (CODEX STAN 74-1981). Se propone incluir las siguientes disposiciones en la Sección 5:

"5.6 Levaduras

- 5.6.1 Carbonato de amonio ) Limitados por las Buenas
- 5.6.2 Hidrogenercarbonato de amonio ) Prácticas de Fabricación "

B. DEFINICION DE "NIÑOS DE CORTA EDAD"

Norma: Normas del Codex para Alimentos Envasados para Niños de Pecho (CODEX STAN 73-1981) y para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Niños de Pecho y Niños de Corta Edad (CODEX STAN 74-1981). Se ha propuesto efectuar la siguiente enmienda en las secciones 2.3 y 3.3 de las normas antedichas:

"2.3 - 3.3

El término "niños de corta edad" (young children) incluye a las personas de más de 12 meses hasta tres años de edad." (La enmienda, que está subrayada, se refiere sólo al texto inglés).

C. GOMA GUAR

Norma: Norma del Codex para Alimentos Envasados para Niños de Pecho (CODEX STAN 73-1981). Se ha propuesto incluir la siguiente disposición en la sección 4:

"4.1.2 Dosis máxima en 100 g de producto listo para el consumo  
Goma Guar 0,2 g "

D. DOSIS MAXIMAS PARA EL CONTENIDO DE VITAMINA D

Norma: Norma del Codex para Fórmulas para Niños de Pecho (CODEX STAN 72-1981). Se propone enmendar la sección 4.1.2(a) como sigue:

	"Cantidad por 100 calorías utilizables		Cantidad por 100 kilojulios utilizables	
	<u>Mínimo</u>	<u>Máximo</u>	<u>Mínimo</u>	<u>Máximo</u>
Vitamina D	40 U.I.	120 U.I.	10 U.I.	30 U.I."

ALINORM 85/26  
APENDICE X

ASUNTOS RELACIONADOS CON LAS LISTAS DE REFERENCIA DE SALES MINERALES Y COMPUESTOS VITAMINICOS PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

A. Las listas de referencia de sales minerales y compuestos vitamínicos para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad aprobadas por la Comisión del Codex Alimentarius figuran en el Volumen IX.

B. CRITERIOS PARA ENMENDAR LA LISTA DE REFERENCIA DE SALES MINERALES PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

- (i) Podrán añadirse sales minerales a la lista sólo si:
  - (a) se ha demostrado que aportan mejoras tecnológicas y/o nutricionales;
  - (b) el anión de la sal (o los ácidos de los que proviene el anión) es un aditivo aprobado y su uso no supera la IDA;

1/ Se ha propuesto recomendar a la Comisión, en su 16º período de sesiones, que omita los Trámites 6 y 7 y apruebe la enmienda en los Trámites 5 y 8.

- (c) se ha demostrado mediante estudios apropiados en animales y/o niños de pecho que el elemento mineral está biológicamente disponible en la sal;
- (d) se han establecido los requisitos de pureza de la sal mineral en una especificación reconocida internacionalmente.

(ii) Se suprimirán de la lista las sales minerales que ya no cumplan con los criterios antedichos o para las que no existan pruebas de que siguen teniendo aplicación comercial.

C. LISTA DE SALES MINERALES PROPUESTAS PARA SU INCLUSION EN LA LISTA DE REFERENCIA DE SALES MINERALES PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

Se han propuesto las siguientes sustancias para que se incluyan en la Lista de referencia de sales minerales para alimentos para niños de pecho y niños de corta edad. Tales sustancias no han sido incluidas debido a la falta de datos que satisfagan los criterios expuestos más arriba:

Fuente	Sales	Utilización en alimentos para niños de pecho y niños de corta edad
Calcio (Ca)	Gluconato de calcio Malato de calcio Tartrato de calcio	
Magnesio (Mg)	Acetato de magnesio Gluconato de magnesio	Fórmulas para niños de pecho, alimentos elaborados a base de cereales
Hierro (Fe)	Ascorbato ferroso Glucuronato ferroso Glicerofosfato ferroso <u>1/</u> Fosfato ferroso Sacarato ferroso Lactato férrico <u>2/</u> Tartrato férrico	
Cobre (Cu)	Acetato cúprico Complejo lisina/cobre	Productos horneados, fórmulas de complementación de proteínas
Yodo (I)	Yodostearato de calcio Yoduro de sodio <u>1/</u>	Fórmulas a base de leche, sucedáneos de la leche, hidrolisato de proteínas
Zinc (Zn)	Yodato de potasio Lactato de zinc Gluconato de zinc	
Manganeso (Mn)	Lactato de manganeso Gluconato de manganeso	
Sodio (Na)	Glucuronato de sodio Glicerofosfato de sodio Malato de sodio	
Potasio (K)	Ascorbato de potasio Glucuronato de potasio Malato de potasio	
Cloro (Cl)	Cloruro de zinc <u>1/</u>	

1/ Utilizado en estudios de alimentación de animales.

2/ No permitido en las fórmulas en polvo, los cereales o los alimentos para niños de pecho.

D. CRITERIOS PARA ENMENDAR LA LISTA DE REFERENCIA DE COMPUESTOS VITAMINICOS PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

- (i) Se podrán añadir compuestos vitamínicos a la lista sólo si:
- (a) se ha demostrado que aportan mejoras tecnológicas y/o nutricionales;
  - (b) el anión del compuesto (o los ácidos de los que proviene el anión) es un aditivo aprobado y su uso no supera la IDA;
  - (c) se ha demostrado mediante estudios apropiados en animales y/o niños de pecho que la vitamina está biológicamente disponible en el compuesto;
  - (d) se han establecido requisitos de pureza para el compuesto vitamínico en una especificación internacionalmente reconocida.
- (ii) Se suprimirán de la lista aquellos compuestos vitamínicos que ya no satisfagan los criterios antedichos o para los cuales no existan pruebas de que siguen teniendo aplicación comercial.

E. LISTA DE COMPUESTOS VITAMINICOS PROPUESTOS PARA SU INCLUSION EN LA LISTA DE REFERENCIA DE COMPUESTOS PARA ALIMENTOS DE NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

Se ha propuesto incluir las siguientes sustancias en la Lista de Referencia de Compuestos Vitamínicos para alimentos de niños de pecho y niños de corta edad. No han sido incluidas debido a la falta de datos que satisfagan los criterios expuestos más arriba.

Vitamina	Compuesto vitamínico	Requisitos de pureza
Protovitamina A	Beta-apo-8'-carotenol Alcohol de vitamina A	FAO/OMS USP, FCC
Vitamina B <sub>2</sub>	Tetrabutirato de riboflavina	JSFA
Vitamina B <sub>6</sub>	Pyridoxal 5'-fosfato Dipalmitato de pyridoxina	
Acido pantoténico	Pantotenato de sodio	
Vitamina C	Ascorbato de potasio Estearato de ascorbilo	JSFA
Colina	Hidrogencitrato de colina	

-----

INFORME DE LA REUNION DEL GRUPO ESPECIAL DE TRABAJO III SOBRE METODOS DE ANALISIS PARA ALIMENTOS PARA NIÑOS DE PECHO Y NIÑOS DE CORTA EDAD

El antedicho Grupo de Trabajo se reunió el 28 y 29 de febrero de 1985 en Bonn-Bad Godesberg en ocasión de la 14<sup>a</sup> reunión del CC/FSDU, bajo la presidencia del Profesor Dr. W. Krönert (República Federal de Alemania). El Sr. J.R. Cooke (Reino Unido) actuó como Relator. La lista de participantes figura en el Anexo I de este Apéndice.

TOMA DE MUESTRAS

1. El Grupo de Trabajo tomó nota de los Principios Generales para el Establecimiento o Selección de Procedimientos de Toma de Muestras del Codex elaborado por el CCMAS, que figura en el Apéndice IV de ALINORM 83/23. Se consideró que los planes de toma de muestras para los defectos de los productos no eran necesarios, y que los planes para los contenidos netos no constituían un problema particular de este Comité, sino una cuestión general para todos los alimentos preenvasados. En cambio, la elaboración de planes y toma de muestras para criterios de composición era pertinente a la labor del Comité. En la próxima reunión sería necesario decidir cómo efectuar la toma de muestras de una carga y cómo interpretar si los resultados analíticos eran conformes a la especificación. El Grupo de Trabajo consideró que los planes específicos de toma de muestras para las propiedades microbiológicas relacionadas con la salud debían encargarse al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Como las normas actuales no contenían ninguna disposición sobre residuos de plaguicidas u otros contaminantes, se concluyó que no sería apropiado examinar la cuestión de los planes de toma de muestras y criterios de aceptación para contaminantes ambientales o de otro tipo. Por otra parte, el Comité podría tomar en consideración el establecimiento de disposiciones para los contaminantes, especialmente para los alimentos envasados para niños de pecho.
2. El Grupo de Trabajo tomó nota de la nueva interpretación de la Clasificación de los métodos de análisis del Codex, elaborada por el CCMAS y expuesta en el Apéndice II de ALINORM 85/23. La información se utilizó para clasificar los métodos de análisis actuales; se tropezó con algunos problemas relativos a la clasificación.
3. El Grupo de Trabajo también tomó nota de que el CCMAS habría refrendado métodos para la determinación de ceniza, pérdida por desecación y fibra cruda en alimentos para niños de pecho y niños de corta edad.
4. El Grupo de Trabajo examinó luego el cuadro de métodos de análisis incluidos en las Normas del Codex para Alimentos para Regímenes Especiales (CX/FSDU 85/7-Add.I), y los métodos que aún debían ser elaborados (CX/FSDU 85/7). Los métodos o la necesidad de ellos se enumeraron en uno de los cinco grupos (véase el Anexo II). Los métodos que se consideraron satisfactorios fueron clasificados. Muchos de los métodos que figuran en las normas fueron considerados no satisfactorios, por lo que se les reemplazó por nuevas propuestas o se decidió enmendarlos o reemplazarlos más adelante. Algunos métodos aún deben ser elaborados. Los métodos de análisis de las normas actuales enumerados en los grupos 2 y 3 no deberían estar sujetos a aceptación como parte de la norma, puesto que no fueron considerados plenamente satisfactorios. Permanecerán en las normas del Codex en cuestión hasta que no se disponga de métodos mejores. Actualmente se dispone de dos métodos para la determinación de la fibra bruta. Esta determinación es necesaria para el cálculo de la energía. El Grupo de Trabajo opinó que el Comité debía examinar si ésta sigue siendo una alternativa satisfactoria a la determinación de la fibra dietética.

5. El Grupo de trabajo tomó nota de las Directrices revisadas para los métodos de análisis para el etiquetado nutricional, preparadas por la delegación Canadiense. En muchos casos, se observó que los métodos eran los mismos que los presentados por este Comité. Deberán examinarse las diferencias, en la medida en que existan.

6. El Grupo de Trabajo recomendó el establecimiento de un grupo de trabajo que se encargara de coordinar las labores entre las reuniones. Se acordó que el Secretario como el Presidente y el representante de la AOAC, se pondrían en contacto con el Secretario de la Reunión Interorganismos (véase ALINORM 85/23), a fin de solicitar su ayuda para reunir las informaciones necesarias para poder completar el trabajo.

-----

ALINORM 85/26

ANEXO I DEL APENDICE XI

LISTA DE PARTICIPANTES

W. Krönert	Alemania, Rep. Fed. de (Presidente)
H. Guelard	Francia
Cr. C.J. Olling	Países Bajos
J.R. Cooke	Reino Unido (Relator)
R.M. Tomarelli	Estados Unidos
M. Tuinstra-Lauwaars	AOAC
E. Rabe	AIQC
L. G. Ladomery	FAO (Secretario)

RESEÑA DE LOS METODOS DE ANALISIS INCLUIDOS EN LAS NORMAS DEL CODEX ELABORADAS POR EL CCFSDU

1. Métodos indicados en la norma pertinente y ratificados y clasificados por el Grupo de Trabajo

METODO/TITULO	REFERENCIA DE LA NORMA	METODO ACTUAL	METODO PROPUESTO	CLASIFICACION
1.1 Contenido de sílice (5.8)	CODEX STAN 53-1981	AOAC, XI, 1970, 35.049	Invariado	III <sup>(1)</sup>
1.2 Contenido de yodo (5.9)	CODEX STAN 53-1981	AOAC, XI, 1970, 33.056-33.058	AOAC, XIII, 1980, 33.147-33.150 Mismo método, referencia revisada	III <sup>(2) (1)</sup>
1.3 (a) Grasa en alimentos para niños de pecho (2.2) que contienen almidón, carne o productos vegetales	CODEX STAN 72/74-1981	CAC/RM 55-1976 (Vol. IX) Extracción de n-Hexano	Invariado	I
1.4 (b) Grasa en alimentos para niños de pecho que no contienen almidón, carne ni productos vegetales	"	B-2 del Código de Principios para la leche y los productos lácteos, CAC/RM 1-1973	Método invariado Nueva referencia. Vol. XVII	I
1.5 Ceniza (4)	"	AOAC, XIII, 1980, 7.009	Invariado	I
1.6 Proteína cruda (6)	"	Método Kjeldahl para el contenido total de nitrógeno, texto en Vol. IX	Invariado	II <sup>(3)</sup>
1.7 Pérdida por desecación (8)	"	AOAC, XIII, 1980, 7.003 Humedad Desecación en vacío 95-100° C	Invariado	I
1.8 Vitamina C (13) (Acido L-Ascórbico)	"	AOAC, XI, 1970, 2.6 Dicloroindofenol, 39.051-39.055 ó 39.056. 39.062 (Microfluorométrico)	AOAC, XIII, 1980, 43.056-43.060 43.061-43.067, mismos métodos, referencias revisadas	II
1.9 Tiamina (14) (Vitamina B <sub>1</sub> )	"	AOAC, XI, 1970, 39.024-39.030 (Método fluorométrico)	AOAC, XIII, 1980, 43.024-43.030 (Método fluorométrico)	II
1.10 Riboflavina (15) (Vitamina B <sub>2</sub> )	"	AOAC, XI, 1970, 39.039-39.042 (Método fluorométrico)	AOAC, XIII, 1980, 43.039-43.042 (Método fluorométrico)	II



1.11	(a) Nicotinamida para alimentos elaborados a base de leche (16.1)	"	AOAC, XI, 1970, 39.101-39.109 Método titrimétrico/turbidimétrico	AOAC, XIII, 1980, 43.150-43.158 Método titrimétrico/turbidimétrico	II
1.12	(b) Nicotinamida para alimentos no basados en leche (16.2)	"	AOAC, XI, 1970, 39.044-39.046	AOAC, XIII, 1980, 43.044-43.046 Método colorimétrico	II
1.13	Vitamina B <sub>6</sub> (17)	"	AOAC, XI, 1970, 39.142-39.147	AOAC, XIII, 1980, 43.188-43.193	II
1.14	Ácido fólico (18)	"	AOAC, XI, 1970, 39.093-39.097 Método titrimétrico	AOAC, XIII, 1980, 43.142-43.146 Método titrimétrico	II
1.15	(a) Ácido pantoténico para alimentos enriquecidos (19.1)	"	AOAC, XI, 1970, 39.110-39.118 Métodos titrimétrico y turbidimétrico	AOAC, XIII, 1980, 43.159-43.167 Método titrimétrico y turbidimétrico (4)	II
1.16	Vitamina B <sub>12</sub> (20)	"	AOAC, XI, 1970, 39.085-39.092 Métodos titrimétrico y turbidimétrico	AOAC, XIII, 1980, 43.134-43.141 (4) Mismos métodos	II
1.17	Cloruro (25)	"	Método general del Codex. Apéndice IV de ALINORM 76/23	Invariada	II
1.18	Capacidad de agua de los recipientes (31)	"	CAC/RM 46-1972. CA Vol. II	Invariada	I

RESEÑA DE LOS METODOS DE ANALISIS INCLUIDOS EN LAS NORMAS DEL CODEX ELABORADAS POR EL CCFSU

2. Métodos que figuran en las normas, pero que no han sido sustituidos por los nuevos métodos propuestos

METODO/TITULO	REFERENCIA DE LA NORMA	METODO ACTUAL (6)	METODO PROPUESTO	CLASIFICACION DEL NUEVO METODO
2.1 Contenido de nitrógeno (7.1)	CODEX STAN 118-1981		Un inmunoensayo de radio para <del>α</del> -y gliadinas Clinical Science (1983) 64, 655- <del>659</del>	
2.2 Calcio (26)	CODEX STAN 72/74-1981	AOAC, XII 1970, 14.014	IDF 119/1984; ISO DIS 80740 (7)	II
2.3 Sodio y potasio (24)	"	Método de fotometría de llama U.S.	IDF 119/1984; ISO DIS 80740 (7)	II

RESEÑA DE LOS METODOS DE ANALISIS INCLUIDOS EN LAS NORMAS DEL CODEX ELABORADAS POR EL CCFSU

3. Métodos que figuran en las normas, pero que no han sido enmendadas o sustituidas con nuevos métodos por elaborar

METODO/TITULO	REFERENCIA DE LA NORMA	METODO ACTUAL (6)	METODO PROPUESTO	CLASIFICACIÓN
3.1 Contenido de sodio (5.1)	CODEX STAN 53-1981	Método de fotometría de llama U.S.	Volverá a examinarse en la 14ª R. CCFSU	
3.2 Contenido de potasio (5.2) 2/	CODEX STAN 53-1981	Método de fotometría de llama	Se volverá a examinar en la 14ª R. CCFSU	
3.3 Contenido de calcio (5.3)	CODEX STAN 53-1981	AOAC, XI, 1970, 2.097-2.102 Espectrofotometría de absorción atómica	AOAC, XIII, 1980, 2.109-2.113 (AAS) Referencia revisada	
3.4 Contenido de magnesio (5.4) 3/	CODEX STAN 53-1981	AOAC, XI, 1970, 2.097-2.102 Espectrofotometría de absorción atómica	AOAC, XIII, 1980, 2.109-2.113 (AAS) Referencia revisada	
3.5 Contenido de amonio (5.5)	CODEX STAN 53-1981	AOAC, XI, 1970, 2.057 Nitrógeno amoniacal	AOAC, XIII, 1980, 2.065. Mismo método, referencia revisada	
3.6 Contenido de fósforo (5.6) 3/ 4/	CODEX STAN 53-1981	AOAC, XI, 1970, 8.025-8.028	AOAC, XIII, 1980, 8.031-8.033 Mismo método, referencia revisada	
3.7 Relación de eficiencia proteínica (REP) (7)	CODEX STAN 72/74-1981	AOAC, XII, 1975, 43.183-43.187	AOAC, XIII, 1980, 43.212-43.216 Mismo método, referencia revisada	
3.8 Vitamina A (11)	"	AOAC, XI, 1970, 39.001-39.007 39.008-39.013, 39.014-39.017	AOAC, XIII, 1980, 43.001-43.007 43.008-43.013, 43.014-43.017 Mismo método, referencia revisada	
3.9 Vitamina D (12)	"	AOAC, XI, 1970, 39.149-39.162	AOAC, XIII, 1980, 43.195-43.208 Referencias revisadas	
3.10 Acido pantoténico para alimentos no enriquecidos (19.2)	"	USDA Handbook 97 or "The Analyst" 89, 1, 1964	--	
3.11 Vitamina E (23)	"	AOAC, Journal of the AOAC, 54, 485-490, 1971	AOAC, XIII, 1980, 43.087-43.105	
3.12 Fósforo (27)	"	AOAC, XI, 1970, 22.044-22.046 Método gravimétrico del molibdato de quinolina	AOAC, XIII, 1980, 22.046-22.048 Mismo método	
3.13 Cobre, manganeso, zinc, magnesio (28)	"	AOAC, XI, 1970, 2.097-2.102 Espectrofotometría de absorción atómica	AOAC, XIII, 1980, 2.109-2.113	
3.14 Hierro (29)	"	AOAC, XI, 1970, 14.011-14.013	AOAC, XIII, 1980, 14.011-14.013	

RESEÑA DE LOS METODOS DE ANALISIS INCLUIDOS EN LAS NORMAS DEL CODEX ELABORADAS POR EL CCFS DU

4. Métodos propuestos, pero sobre los cuales se necesita más información

METODO TITULO	REFERENCIA DE LA NORMA	METODO ACTUAL	METODO PROPUESTO	CLASIFICACION
4.1 Contenido de colina (5.7) <u>3/ 5/</u>	CODEX STAN 53-1981	Por elaborar	Saucerman y otros JAOAC <u>67</u> (1984), págs. 982-985	-
4.2 Linoleato (3) véase párr. 90 de ALINORM 76 23	CODEX STAN 72/74-1981	Por elaborar	Métodos normalizados UIQPA <sup>(8)</sup> para el análisis de grasas y aceites No 2.209 en relación con 2.312	-
4.3 Fibra cruda (5) véase párr. 88 de ALINORM 76 23	"	Por elaborar	ISO 5498 ISO 6541	I
4.4 Colina (10)	"	Por elaborar	Véase en 4.1	-

RESEÑA DE LOS METODOS DE ANALISIS INCLUIDOS EN NORMAS DEL CODEX ELABORADAS POR EL CCFSDU

5. Métodos por elaborar

METODOS   TITULOS	REFERENCIA DE LA NORMA	METODO ACTUAL	METODO PROPUESTO	CLASIFICACION
5.1 Vitamina k <sub>1</sub> (20)	CODEX STAN 72/74-1981	Por elaborar. Véase párr. 118 de ALINORM 83/26	Por elaborar	-
5.2 Biotina (vitamina H) (22)	"	Growth Response, Lactobacillus plantarum ATCC, 8014	Por elaborar	-
5.3 Yodo (30)	"	Por elaborar. Véase párr. 118 de ALINORM 83/26	Por elaborar	-

- (1) No hay pruebas de que sea pertinente para el Codex.
- (2) Aditivo facultativo para ajustarse a la legislación nacional.
- (3) Clasificación de los factores de cálculo: I
- (4) Se necesita más información sobre si ambos métodos son equivalentes.
- (5) Se pide a la Secretaría de la FAO que publique el método.
- (6) Los métodos que figuran en las normas no deberían constituir parte del procedimiento de aceptación de las normas.
- (7) Sólo para fórmulas para niños de pecho; para otros métodos, por elaborar.
- (8) Por publicar.

DIRECTRICES PARA EL DESARROLLO DE ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS  
PARA NIÑOS DE PECHO DE MÁS EDAD Y NIÑOS DE CORTA EDAD  
(En el Trámite 3) 1/

1. FINALIDAD

Proporcionar orientación, sobre los aspectos técnicos y nutricionales, para el desarrollo de alimentos complementarios para los niños de pecho de 4 a 6 meses en adelante, y para los niños de corta edad, incluyendo:

- Formulación de alimentos complementarios, basados en los requisitos nutricionales de los niños de pecho de más edad y niños de corta edad.
- Técnicas de elaboración.
- Instrucciones para el uso.
- Higiene, envasado y etiquetado.

2. AMBITO DE APLICACION

2.1 Las disposiciones de esta directriz se aplican a los alimentos complementarios, definidos en la Sección 3.1, de más abajo.

2.2 Los alimentos regulados por las normas del Codex para los alimentos a base de cereales (CODEX STAN 74-1981) y para los [alimentos] para el destete (Apendice IX) deberán cumplir en primer lugar estas normas. No obstante, podrán recomendarse requisitos adicionales, de conformidad con las disposiciones apropiadas de estas directrices.

3. DEFINICIONES

3.1 Se entiende por "Alimentos complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad" el alimento para ser utilizado desde el comienzo del período de destete del niño de pecho de [4 a 6 meses] como suplemento de la leche materna, o sucedáneos de leche materna, u otros alimentos disponibles en el país donde se vende el producto. [Estos alimentos deberán proporcionar los nutrientes que falten en el alimento básico de primera necesidad].

3.2 El término "niño de pecho" significa una persona de hasta 12 meses de edad.

3.3 El término "niño de corta edad" significa una persona de 1 a 3 años de edad.

4. MATERIAS PRIMAS EMPLEADAS EN LOS ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS

4.1

4.1.1 Cereales

4.1.1.1 En la formulación de los alimentos complementarios podrán utilizarse todos los cereales molidos, utilizados como productos alimenticios.

4.1.1.2 Los cereales tales como avena, cebada, sorgo, mijo y teff, que mediante una molienda simple producen harinas con un elevado contenido de fibra cruda, que no es adecuado para la alimentación de los niños de pecho, y deberán elaborarse de tal forma que reduzcan su contenido de fibra.

4.1.1.3 Además de los carbohidratos (especialmente almidón) los cereales contienen una cantidad de proteínas no insignificante (8-12%). En tanto que el arroz presenta una composición esencial satisfactoria de aminoácidos, otros cereales, por regla general, son deficientes en lisina.

4.1.2 Leguminosas

4.1.2.1 Las leguminosas, incluyendo los garbanzos, lentejas, guisantes (arvejas), chícharos de vaca, frijoles mungos (Cajanus cajan), frijoles, debidamente elaborados se ha hallado que son adecuados para la alimentación para los niños de pecho de más edad y los niños de corta edad.

4.1.2.2 Las leguminosas son una buena fuente de proteínas (20-24%) con un elevado contenido de lisina. Sin embargo son deficientes en metionina. Según la naturaleza de los otros ingredientes, en la formulación puede ser conveniente la adición de L-metionina, con objeto de mejorar la calidad proteínica del producto.

4.1.2.3 Los factores antinutricionales presentes en las leguminosas comestibles son principalmente lectinas (haemagglutinins) así como los inhibidores tripsina y quimotripsina. En tanto que las lectinas pueden ser destruidas por el calor (cocción, tostado), la actividad inhibitoria de la tripsina puede reducirse a temperaturas más elevadas (cocción a presión), o mediante una cocción prolongada.

4.1.2.4 Las habas (Vicia faba), si bien tienen una calidad nutricional muy buena y son además una cosecha de alto rendimiento, no deben utilizarse en las fórmulas de

1/ A reserva de su aprobación por 15<sup>o</sup> período de sesiones de la Comisión.

los alimentos complementarios, debido al peligro de favismo. El calor (ebullición, cocción a presión, tostado) no inactiva los principios tóxicos vicinales y covicinales.

#### 4.1.3 Semillas oleaginosas y productos proteínicos de semillas oleaginosas

4.1.3.1 Las harinas de semillas oleaginosas, el concentrado de proteínas y los aislados proteínicos que se han hallado que son adecuados para la alimentación de niños de pecho de más edad y los niños de corta edad, comprenden:

Soja: harina (con toda la grasa y desgrasada), concentrado, aislado  
Cacahuets (Maní): harina desgrasada y aislado  
Sésamo: harina totalmente molida y desgrasada  
Semilla de algodón: harina desgrasada  
Semilla de girasol: harina desgrasada

4.1.3.2 Las harinas de semillas oleaginosas y los productos proteínicos constituyen una rica fuente de proteínas (de 50% para las harinas a 95% para los aislados). Cuando se producen en condiciones apropiadas pueden constituir el principal componente proteínico en las fórmulas de los alimentos complementarios.

4.1.3.3 En las directrices del GAP No. 5, 2, 4 y 14 respectivamente <sup>1/</sup> se proponen las condiciones apropiadas para la producción de harinas comestibles de soja, cacahuets, semilla de algodón y sésamo.

#### 4.1.4 Pescado y concentrados proteínicos de pescado

4.1.4.1 Se han hallado muy convenientes para la alimentación de los niños de pecho y de corta edad, las especies de pescado comestible desecado y molido y los concentrados proteínicos de pescado comestible, cuando se producen en condiciones apropiadas. Estas condiciones se proponen en la directriz No. 9 del GAP <sup>1/</sup>

4.1.4.2 Los concentrados proteínicos de pescado tienen un contenido proteínico del 70-80% de alta calidad y un elevado contenido de lisina.

#### 4.1.5 Grasas

4.1.5.1 En las fórmulas de los alimentos complementarios se añaden grasas y especialmente grasas y aceites vegetales, tanto para aumentar la densidad energética del alimento como para satisfacer las necesidades fisiológicas de los niños de pecho de más edad y los niños de corta edad.

4.1.5.2 Deberán preferirse los aceites y grasas vegetales que contengan ácidos grasos polinsaturados a aquellos que contienen grandes cantidades de ácidos grasos saturados.

#### 4.2 Otros ingredientes

##### 4.2.1 Leche y productos lácteos

La leche y los productos lácteos, cuando se disponga de ellos, contribuyen a mejorar la calidad nutricional del producto.

##### 4.2.2 Edulcorantes

El azúcar y otros edulcorantes nutritivos mejoran la aceptabilidad del alimento y contribuyen a reducir su volumen.

##### 4.2.3 Aromas

La vainilla y otros aromas tradicionales podrán añadirse a los alimentos complementarios para mejorar su aceptabilidad.

##### 4.2.4 Otros ingredientes

Podrán utilizarse otros ingredientes, siempre que se haya demostrado que son adecuados para el fin al que se les destina.

---

<sup>1/</sup> Directriz No. 2 del GAP: Preparación de harina de cacahuete de calidad alimenticia. Directriz No. 4 del GAP: Preparación de concentrados proteínicos de semilla de algodón comestible. Directriz No. 5 del GAP: Directriz para sémolas y harinas de soja elaboradas térmicamente. Directriz No. 9 del GAP: Concentrados proteínicos de pescado para el consumo humano. Directriz No. 14 del GAP: Preparación de harina de sésamo comestible desgrasada.

## 5. ELABORACION

### 5.1 Aspectos generales

Independientemente del tipo y nivel de elaboración, las materias primas deberán tratarse en forma preliminar para obtener un material de partida inocuo y limpio. Estos tratamientos incluyen:

5.1.1 Limpieza y lavado para eliminar la suciedad, granos dañados, insectos y excreta de insectos y cualquier otro material adherido.

5.1.2 Descascarillado. Las leguminosas y las semillas oleaginosas deberán descascarillarse en la forma más completa posible. El descascarillado reduce el contenido de fibra cruda del producto a unos niveles aceptables y elimina los taninos y otras materias fenólicas, que pueden reducir la digestibilidad de las proteínas. Esto mismo se aplica a determinados cereales y especialmente a los que se mencionan en la Sección 4.1.1.2.

### 5.2 Elaboración simple

#### 5.2.1 Productos molidos

5.2.1.1 Los ingredientes adecuados para la formulación de alimentos complementarios sin ulterior elaboración, podrán molerse juntos o individualmente, añadiéndoseles después otros ingredientes para la fórmula requerida del producto.

5.2.1.2 Los alimentos complementarios basados en ingredientes molidos secos requieren una cocción completa, en la cantidad prescrita de agua, con objeto de esterilizar el producto, destruir las sustancias tóxicas y los factores antinutricionales que pueden estar presentes para gelatinizar el almidón y, por regla general, mejorar su digestibilidad y absorción.

5.2.1.3 La voluminosidad de los preparados de comidas a base de alimentos complementarios, consistentes en ingredientes molidos secos, pueden reducirse añadiendo, durante la formulación, cantidades adecuadas de  $\alpha$ -amilasa, la que, durante el lento calentamiento hasta la ebullición, predigiere parcialmente el almidón y reduce la cantidad de agua necesaria para la preparación del alimento.

#### 5.2.2 Tostado (asado)

5.2.2.1 Las leguminosas, así como las semillas oleaginosas (soja, cacahuetes y sésamo) podrán tostarse en granos enteros directamente o después de que hayan sido macerados. El macerado tiene como resultado granos hinchados de textura ligera. El tostado mejora el aroma y el sabor del producto, mediante la dextrinización del almidón, mejora la digestibilidad y contribuye a reducir el volumen.

5.2.2.2 Los ingredientes tostados, después de descascarillados, se muelen y se mezclan con los otros ingredientes necesarios para la formulación del producto.

5.2.2.3 El alimento complementario basado en ingredientes tostados y molidos requiere una ebullición adecuada en la cantidad prescrita de agua, antes de ser suministrado como alimento.

#### 5.2.3 Germinación y malteado

5.2.3.1 Los cereales y las leguminosas pueden germinar mediante su maceración o humidificación. La capa que recubre las semillas de los granos se rompe durante el proceso y se elimina durante su lavado. El producto malteado, después de secado, se muele y se mezcla con otros ingredientes de los alimentos complementarios.

5.2.3.2 La acción de las amilasas naturales tiene como resultado la predigestión del componente de almidón (dextrinización); por tanto, se produce una reducción del volumen y un incremento de la densidad nutriente del producto.

### 5.3 Tecnología avanzada de elaboración

#### 5.3.1 Cocción por extrusión 1/

5.3.1.1 Los principales ingredientes molidos (cereales, leguminosas, harinas de semillas oleaginosas) mezclados juntos pueden ser elaborados en una sola fase, mediante la cocción-extrusión. El producto extruido, después de secado (si fuese necesario) se muele al tamaño de partículas deseado, y se formula mediante la adición de los ingredientes menos importantes.

1/ Estos productos están también regulados por la Norma del Codex para los alimentos elaborados a base de cereales. Sin embargo, la norma no incluye disposiciones detalladas sobre el contenido de nutrientes.



5.3.1.2 Los efectos de esta tecnología son los siguientes: gelatinización del componente del almidón de la mezcla con cantidades mínimas de agua; inactivación de lectinas y reducción simultánea de la actividad inhibidora de la tripsina; cantidades de agua reducidas para la preparación, es decir, incremento de la densidad nutriente.

5.3.1.3 Los alimentos complementarios elaborados por cocción-extrusión no necesitan por razones nutricionales, la ebullición durante su reconstitución en agua.

#### 5.3.2 Predigestión enzimática 1/

5.3.2.1 Los principales ingredientes molidos (cereales, leguminosas, harinas de semillas oleaginosas) con 1-2 volúmenes de agua y 0,05-0,1% de la mezcla seca de  $\alpha$ -amilasa se calientan, removiéndolos continuamente en un convertidor, a fuego lento, hasta alcanzar 60<sup>o</sup>-70<sup>o</sup>C hasta que la mezcla adquiera la fluidez deseada, lo que indica la separación de la molécula de almidón en dextrinas reduciendo los azúcares. Después, se eleva la temperatura a 85-90<sup>o</sup>C para inactivar las enzimas y la mezcla resultante se seca en un secador de tambor y se reduce a harina o a copos pequeños. A continuación, se añaden los constituyentes menos importantes y la grasa para completar la formulación.

5.3.2.2 El producto una vez reconstituido con la cantidad prescrita de agua no necesita ebullición.

5.3.2.3 El producto presenta unas características organolépticas mejoradas, una mayor digestibilidad, una buena solubilidad y requiere cantidades mínimas de agua para su preparación, teniendo de esta forma una elevada densidad nutriente.

### 6. FORMULACION DE ALIMENTOS COMPLEMENTARIOS

#### 6.1 Aspectos nutricionales

##### 6.1.1 Energía

6.1.1.1 El contenido energético de los principales componentes de los alimentos complementarios (cereales, leguminosas, harinas de semillas oleaginosas desgrasadas) es relativamente bajo.

6.1.1.2 Puede aumentarse la densidad energética en la forma siguiente: añadiendo grasa y/o edulcorantes nutritivos y/o mediante la elaboración de los principales ingredientes propuestos en las Secciones 5.2 y 5.3.

6.1.1.3 100 g de alimento complementario deben proporcionar unas 400 kcal (1,7 Mj).

##### 6.1.2 Proteínas

6.1.2.1 La cifra de aminoácidos de las mezclas de cereales, leguminosas y/o harinas de semillas oleaginosas deberá ajustarse a 65, por lo menos, y correspondientemente a los valores REP no menos de 2,1 y, preferiblemente, más de 2,3 (caseína:2,5).

6.1.2.2 La calidad de las proteínas puede mejorarse añadiendo, a niveles adecuados pero inocuos, metionina o lisina en su forma-L.

6.1.2.3 A fin de lograr el 75% de la ingesta recomendada de proteínas mediante el alimento complementario, su contenido proteínico deberá ajustarse a  $16 \times 0,75 = 12$ . Con una cifra de aminoácidos de 65, su contenido proteínico deberá ser:  $12:65 \times 100 = 18,5 \text{ g } \text{ ó } 20 \text{ g}/100 \text{ g}$ .

##### 6.1.3 Grasa

6.1.3.1 Se recomienda la incorporación de cantidades adecuadas de grasa en la medida que sea tecnológicamente factible para incrementar la densidad energética del producto. Sería deseable un nivel del 25% de energía derivada de la grasa. Esto corresponde a 11 g en 100 g de alimento complementario.

6.1.3.2 Cuando en la formulación del alimento complementario no sea económicamente factible, en las instrucciones de uso de la etiqueta debe recomendarse la adición de una cantidad especificada de grasas y aceites durante la preparación del alimento.

6.1.3.3 El nivel del ácido linoleico (en forma de glicérido) no deberá ser menor de 300 mg por 100 kcal ó 1,4 g por 100 g del producto.

##### 6.1.4 Carbohidratos

6.1.4.1 Los carbohidratos en la forma de edulcorantes nutritivos, aumentan la densidad energética, se digieren y absorben más fácilmente que el almidón y mejoran su aceptabilidad.

1/ Estos productos están también regulados por la Norma del Codex para los alimentos elaborados a base de cereales. Sin embargo, la norma no incluye disposiciones detalladas sobre el contenido de nutrientes.

6.1.4.2 Cuando en la formulación del alimento complementario esto no sea económicamente factible, en las instrucciones de uso de la etiqueta deberá recomendarse la adición de una cantidad especificada de azúcares, jarabes o edulcorantes análogos durante la preparación del alimento.

6.1.4.3 Como las fibras dietéticas son absorbidas y fermentadas lentamente por la flora intestinal, produciendo de esta forma un efecto laxativo, el contenido de fibra cruda del producto no deberá exceder de 5% por 100 g del producto. Pueden ser aceptables dosis más elevadas, aunque necesitarían ensayos clínicos.

#### 6.1.5 Vitaminas y minerales

6.1.5.1 La adición de vitaminas y minerales deberá estar condicionada por la nutrición y los problemas sanitarios locales, así como por la legislación nacional.

6.1.5.2 El contenido de vitaminas y minerales de los ingredientes de los alimentos complementarios deberá tenerse en cuenta al decidir el tipo de premezcla de vitaminas-minerales que han de añadirse durante la formulación.

6.1.5.3 En los casos en que se suministren vitaminas y minerales a los niños de pecho de más edad y a los niños de corta edad, a través de los centros HMI (Centros de higiene materna infantil) u otros organismos sanitarios, su adición en los alimentos complementarios puede ser innecesaria.

#### 6.1.6 Composición modelo propuesta para los alimentos complementarios

6.1.6.1 Sobre la base de las consideraciones anteriores, el Cuadro 1 propone una composición modelo de alimentos complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad.

6.1.6.2 Este modelo puede no ser aplicable en todas las condiciones predominantes en los diferentes países, y podrán hacerse las modificaciones adecuadas para adaptarlo a unas condiciones socio-económicas específicas. (Véanse también las Secciones 6.1.3.2, 6.1.4.2 y 6.1.5).

### 7. PREPARACION PARA EL USO

7.1 Los productos consistentes en mezclas elaboradas no térmicamente de ingredientes naturales deberán cocerse adecuadamente durante su preparación en la cantidad prescrita de agua.

7.2 Los productos consistentes de mezclas elaboradas térmicamente podrán prepararse mediante la adición de agua fría o caliente y mezclarlos. La ebullición puede no ser necesaria.

7.3 Cuando por razones tecnológicas y económicas no sea factible la adición de ingredientes de alto contenido energético - grasas, edulcorantes nutritivos -, su adición durante la preparación puede ser conveniente y recomendada.

### 8. HIGIENE

8.1 En la medida de lo posible en unas prácticas correctas de fabricación, los alimentos complementarios para niños de pecho de más edad y niños de corta edad deberán estar exentas de materias objeccionables.

8.2 El producto, cuando se haya ensayado mediante métodos apropiados de toma de muestras y análisis:1/

- a) Deberá estar exento de microorganismos patógenos;
- b) No deberá contener ninguna sustancia originada por microorganismos en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud;
- c) No deberá contener ninguna sustancia perjudicial o nociva en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

8.3 El producto deberá prepararse, empaquetarse y mantenerse en condiciones sanitarias.

### 9. ENVASADO

9.1 El producto deberá envasarse en recipientes que preserven las cualidades higiénicas o de otra índole del alimento.

9.2 Los recipientes, incluido el material de envasado, deberán estar fabricados solamente de materiales que sean inocuos y adecuados para el uso al que se destinan.

1/ Estas secciones deberán examinarse ulteriormente.

Cuadro 1. Composición modelo propuesto para los alimentos complementarios

	<u>Cantidades</u> <u>por 100 g</u>	<u>Cantidades</u> <u>por 100 kcal</u>	<u>Cantidades</u> <u>por 100 kJ</u>
Proteína <u>1/</u> g.	20	5,2	1,21
Grasa, g.	10	2,6	0,6
Fibra cruda <u>2/</u> g.	5	1,3	0,3
Cenizas insolubles en ácido, g.	0,05	-	-
<u>4.6.4 Contenido de vitaminas <u>3/</u></u>			
Vitamina A, como retinol, µg.	400	100	24
Vitamina D (colecalfiferol), µg.	10	2,5	0,6
Vitamina E (α-tocoferol), µg.	5	1,25	0,3
Acido ascórbico, mg.	20	0,52	0,12
Tiamina, µg.	500	125	32
Riboflavina, µg.	800	200	48
Niacina, mg.	9	2,20	0,57
Vitamina B <sub>6</sub> , µg.	900	220	57
Acido fólico, µg.	100	27	6
Vitamina B <sub>12</sub> , µg.	2	0,52	0,12
<u>4.6.5 Contenido de minerales</u>			
Calcio, mg.	800	200	48
Fósforo, mg.	800	200	48
Hierro, mg.	10	2,7	0,6
Yodo, µg.	70	18	4,5

1/ Proteínas con un índice de 65 y REP 2,2 (caseína: 2,5).

2/ Podrá aceptarse un nivel más elevado que el indicado de fibra cruda, aunque se necesitarían ensayos clínicos.

3/ Los valores para las vitaminas y los minerales se consideran mínimos, excepto en el caso de la vitamina D, en que no es conveniente un incremento ulterior. El exceso de cada vitamina añadido durante la elaboración no deberá ser superior al necesario para mantener los requisitos de la etiqueta durante la estabilidad esperada del producto en almacén.

Aspectos generales

- a) Para los fines de calcular los requisitos energéticos y de nutrientes, se toma como referencia a un niño de un año de edad.
- b) La ingesta de proteínas diaria recomendada 1/ es de 16 g de calidad huevo/leche.
- c) El requisito energético 2/ es 1200 kcal (5 Mj)/día.
- d) 100 g de alimento complementario en forma de polvo, sémola o copos, cuando se prepare con la cantidad prescrita de agua, se considera que es la cantidad razonable que un niño de pecho de más edad o un niño de corta edad puede ingerir fácilmente en dos o más tomas.
- e) Esta cantidad puede proporcionar sólo un tercio aproximadamente de las necesidades energéticas, pero puede proporcionar 75-100% de la ingesta recomendada de proteínas.

1/ El nivel inocuo de ingesta de proteínas es la cantidad de proteínas que se considera necesaria para satisfacer las necesidades fisiológicas y mantener la salud de casi todas las personas de un grupo especificado. (Este nivel es más elevado que las necesidades medias de proteínas).

2/ El requisito de energía de las personas es la ingesta energética que se considera adecuada para satisfacer las necesidades energéticas de una persona sana de tipo medio, de una categoría especificada.

10. ETIQUETADO

10.1 Nombre del alimento

10.1.1 El nombre del alimento será "Alimento complementario para niños de pecho de más edad y niños de corta edad". Además de este nombre, cualquier otra denominación apropiada que pueda utilizarse de conformidad con la costumbre nacional.

10.1.2 En la etiqueta, deberá indicarse claramente junto al nombre del alimento, las fuentes de proteínas en el producto. 1/

10.2 Lista de ingredientes

10.2.1 En la etiqueta deberá indicarse la lista completa de ingredientes por orden decreciente de proporciones. Las vitaminas y minerales añadidos se indicarán en grupos separados para las vitaminas y los minerales.

10.3 Declaración del valor nutritivo

La declaración de la información sobre nutrición deberá contener la siguiente información y en el orden siguiente: 1/

a) La cantidad de energía, expresada en kilocalorías y/o kilojulios, y el número de gramos de proteínas, carbohidratos y grasa, por 100 g de alimento vendido.

b) La cantidad total de cada vitamina y mineral por 100 g del alimento vendido.

10.4 Contenido neto

El contenido neto del producto se indicará en peso, ya sea en unidades del sistema métrico ("Système international") o en el sistema de medidas que se exija en el país en que se vende el alimento, o en ambos sistemas.

10.5 Nombre y dirección

Se indicará el nombre y la dirección del fabricante, envasador, distribuidor o vendedor del alimento.

10.6 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

10.6.1 La "fecha de durabilidad mínima" (precedida de las palabras "mejor antes") deberá indicarse mediante el día, mes y año, en orden numérico no cifrado, con la excepción de que cuando se trate de productos con una estabilidad en almacén superior a tres meses, bastará la indicación del mes y el año. El mes podrá indicarse mediante letras en aquellos países en que este uso no induzca a confusión al consumidor. Cuando se trate de productos que requieran la declaración del mes y el año solamente, y la estabilidad en almacén del producto sea válida hasta el final de un año determinado, podrá utilizarse como alternativa la expresión "fin de (indicar año)".

10.6.2 Además de la fecha, deberá indicarse cualesquiera condiciones para la conservación del alimento si la validez de la fecha depende de ellas.

10.6.3 Cuando sea posible las instrucciones de conservación deberán estar en la inmediata proximidad de la indicación de la fecha.

10.7 Instrucciones sobre el modo de utilización

10.7.1 En la etiqueta deberán indicarse las instrucciones sobre la preparación y uso del alimento, preferiblemente acompañadas de esquemas apropiados. Estas instrucciones de uso deberán incluir la información apropiada de conformidad con la Sección 7.

10.7.2 En la etiqueta, deberán figurar las instrucciones para la conservación y mantenimiento del alimento después de que el envase haya sido abierto.

10.7.3 En la etiqueta deberá indicarse la declaración de que no debe suministrarse el alimento antes de [cuatro a seis meses] de edad.

1/ Estas secciones deberán examinarse ulteriormente.